Science **made** smarter

사용설명서 - 한국어

OtoRead™



D-0116690-C – 2021/11

Interacoustics

목차

1 소개 1

1.1 본 설명서 정보 1

1.2 사용 목적 1

1.3 이음향방사 1

1.3.1 DPOAE 이란 무엇입니까? 1

1.3.2 TEOAE 이란 무엇입니까? 1

1.3.3 이음향방사 검사로 무엇을 알 수 있습니까? 1

1.3.4 OtoRead™ 기기는 어떤 방식으로 DPOAE 를 측정합니까? 1

1.3.5 OtoRead™ 기기는 어떤 방식으로 TEOAE 를 측정합니까? 2

1.3.6 어떤 주파수 범위를 평가합니까? 2

1.4 금기 사항 2

1.5 제품 설명 2

1.6 포함 부품 및 옵션 3

1.7 경고 3

1.8 데이터 보호 3

2 개봉 및 설치 5

2.1 개봉 및 검사 5

2.2 기호 6

2.3 일반 경고 및 주의사항 7

2.3.1 전기 시스템 안전 7

2.3.2 전기 안전 8

2.3.3 폭발 위험 8

2.3.4 전자기 호환성(EMC) 8

2.3.5 주의 – 일반 8

2.3.6 환경 요인 9

2.3.7 참고 사항: 9

2.4 하드웨어 10

2.4.1 OtoRead™ 검사기 10

2.4.2 OtoRead™ 에 마이크로 연결 11

2.4.3 마이크로 프로브 교정 11

2.4.4 OtoRead™ 에 후크 연결 11

2.4.5 OtoRead™ 에 넥 스트랩 연결 12

2.5 크래들 설치 및 사용 13

2.6 OtoRead™ 충전 및 전원 공급 14

2.6.1 배터리 14

2.6.2 배터리 충전 표시등 14

2.6.3 배터리 수명 및 충전 시간 15

2.7 무선 열전사 프린터 설치 16

2.7.1 무선 프린터와 OtoRead™ 페어링 16

2.8 OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 소프트웨어 16

3 작동 지침 17
3.1 일반 주의사항 17
3.2 제어판 18
3.3 OtoRead™ 켜기 18
3.4 OtoRead™ 끄기 18
3.5 배터리 충전 상태 표시등 18
3.6 LED 표시등(불빛) 19
3.7 캘리브레이션 알림기 20
3.8 이음향방사(OAE) 기기 일일 시스템 점검 20
3.8.1 프로브 무결성 테스트 20
3.8.2 실이 검사 21
3.9 환자 검사 준비 22
3.9.1 성인 또는 청소년 검사 22
3.9.2 유아 검사 22
3.9.3 검사 환경 및 소음 소스 22
3.10 이어팁 취급 및 선택 23
3.10.1 일반 23
3.10.2 이어팁 부착 23
3.10.3 이어팁 제거 23
3.10.4 프로브 튜브 24
3.10.5 프로브 튜브 분리 24
3.10.6 프로브 튜브 제거 도구 사용 24
3.10.7 프로브 튜브 삽입 24
3.10.8 프로브 튜브 제거 도구를 사용한 삽입 25
3.11 메뉴 구조 26
3.11.1 메뉴 26
3.11.2 메인 메뉴 27
3.12 검사 수행 28
3.12.1 검사 프로토콜 선택 28
3.12.2 검사 시작 28
3.12.3 프로브 점검 29
3.12.4 PE 튜브로 아동 검사 29
3.12.5 프로브 점검 후 정상 자극 교정 29
3.12.6 검사 단계 30
3.12.7 결과 저장 31
3.12.8 결과 보기 31
3.12.9 표준 데이터와 함께 DPOAE 결과 보기 32
3.13 결과 관리 33
3.13.1 장치에 결과 저장 33
3.13.2 OtoRead™ 에서 검사 결과 삭제 33
3.14 열전사 프린터로 인쇄 35
3.15 열전사 프린터의 인쇄 결과 이해하기 36
3.15.1 DPOAE 인쇄 결과 설명 36
3.15.2 TEOAE 인쇄 결과 설명 36
3.15.3 결과 반올림 36
3.15.4 특수 문자 37
3.16 OtoRead™ 모듈에 연결 37
3.16.1 장치의 USB 연결 37

3.16.2 크래들의 USB 연결 37
3.16.3 무선 연결 37
3.17 HearSIM™ 및 OtoAccess®의 검사 결과 저장 37
3.18 기기 설정 변경 38
3.18.1 메뉴 구조 38
3.18.2 메뉴에 액세스 38
3.18.3 날짜 및 시간 설정(메뉴 M1) 39
3.18.4 장치 설정(메뉴 M2) 40
3.18.5 시계 모드 42
3.18.6 그래프 스타일 42
3.18.7 언어 43
3.18.8 기본값으로 초기화 43
3.18.9 DPOAE 에 대한 프로토콜 설정(DP 메뉴) 44
3.18.10 TEOAE 검사용 고급 옵션(TE 메뉴) 47

4 일반 유지보수 절차 51
4.1 일반 유지보수 절차 51
4.2 Interacoustics 제품을 청소하는 방법 51
4.3 수리 관련 52
4.4 보증 52

5 문제 해결 55
6 일반 기술 사양 57
6.1 OtoRead™ 하드웨어 – 기술 사양 57
6.2 변환기에 대한 기준 등가 임계값 59
6.3 핀 할당 59
6.4 전자기 호환성(EMC) 60

7 부록 65
7.1 부록 A: 검사 순서 66
7.2 부록 B: 검사 순서 67
7.3 부록 C: 구성 및 검사 프로토콜 69

1 소개

1.1 본 설명서 정보

본 문서는 OtoRead™를 설명합니다(UI V3.41.0 FW 버전 113 이후 버전에 적용). 제품 제조업체:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Denmark
전화: +45 6371 3555
팩스: +45 6371 3522
이메일: info@interacoustics.com
홈페이지: www.interacoustics.com

1.2 사용 목적

OtoRead™ 이음향방사 검사기는 이음향방사(OAE)를 측정하여 유아, 아동 및 성인의 청력 손실을 선별 검사하는 장치입니다.
이 검사기는 병원, 학교, 의원, 청능사 검사실 등 어떠한 환경에서도 사용할 수 있습니다. OtoRead™는 청력 건강 전문가(이비인후과 의사, 청능사 등), 및 청력 건강 전문가로부터 훈련을 받은 검사 기사, 신생아 간호사 및 학교 양호실 간호사가 사용하도록 제작되었습니다.

1.3 이음향방사

1.3.1 DPOAE 이란 무엇입니까?

변조이음향방사(DPOAE)란 정상적인 외유모세포를 가진 사람의 외이도에서 감지 될 수 있는 음향 신호로 한 쌍의 f1 및 f2 순음 주파수를 방사하는 청력검사 시스템의 신호음입니다. 검사기는 2f1 - f2 주파수의 변조된 이음향을 방사합니다.

1.3.2 TEOAE 이란 무엇입니까?

일과성유발이음향방사(TEOAE)란 정상적인 외유모세포를 가진 사람의 외이도에서 검출할 수 있는 음향 신호이며, 일련의 광대역 클릭음을 방사하는 청력검사 시스템의 신호음입니다.

1.3.3 이음향방사 검사로 무엇을 알 수 있습니까?

달팽이관의 외유모세포가 이음향방사(OAE)를 생성하는지 검사하며 OAE 가 존재한다면 외유모세포가 정상임을 의미합니다. OAE 검사 결과가 내유모세포의 기능 또는 청력을 검사하지는 않지만 최신 연구에 따르면 단순한 OAE 검사로 대부분의 청각 장애 환자를 식별할 수 있습니다. OAE 를 생성하지 않는 환자는 선별검사를 다시 받거나, 추가적인 청력검사를 받아야 합니다.

1.3.4 OtoRead™ 기기는 어떤 방식으로 DPOAE 를 측정합니까?

OtoRead™ 검사기는 일련의 검사음을 생성하고, 외이도에 전달한 뒤 달팽이관이 생성하는 DPOAE 음향의 레벨을 측정합니다. OtoRead™ 검사기는 다양한 검사 주파수를 사용하여 광범위한 주파수에 반응하는 외유모세포의 기능을 측정합니다.

1.3.5 OtoRead™ 기기는 어떤 방식으로 TEOAE 를 측정합니까?

OtoRead™ 검사기는 일련의 클릭음을 생성하고, 외이도에 전달한 뒤 방사음과 소음을 분리하여 반향 신호의 스펙트럼을 분석합니다. OtoRead™ 검사기는 통과 주파수 대역을 사용하여 광범위한 주파수에 반응하는 외유모세포의 기능을 측정합니다.

1.3.6 어떤 주파수 범위를 평가합니까?

DPOAE: 약 1 kHz ~ 12 kHz (선택한 주파수 범위에 따라 달라짐). 유모세포의 건강 상태는 f2 검사 주파수 영역에서 평가합니다. 이때, a) 2f1-f2 방사 주파수는 f2 주파수의 약 6/10 이며, b) 600 Hz 이하에서 방사음이 약화되는 경향이 있으므로, c) 낮은 주파수에서 주변 소음이 높아지는 경향이 있습니다. 따라서 통상적으로 측정할 수 있는 최저 f2 검사 주파수는 약 1 kHz 입니다.

TEOAE: 약 500 Hz ~ 4 kHz. DPOAE 보다 낮은 주파수에서 신뢰할 수 있는 TEOAE 검사 결과를 얻을 수 있지만 4 kHz 이상에서는 신뢰할 수 있는 결과를 얻지 못합니다.

1.4 금기 사항

검사에 대한 금기 사항으로는 최근의 등골절제술 또는 중이 수술, 귀 고름, 급성 외이도 외상, 불편감(예: 심한 외이도염) 또는 외이도 폐쇄가 있습니다. 의사의 승인 없이는 이러한 증상이 있는 환자에게 검사를 실시해서는 안 됩니다.

미국에만 해당: 연방법은 면허가 있는 의사에 대해서, 의사에 의해, 또는 의사의 지시에 따라 이 장치를 판매, 배포 또는 사용하도록 제한하고 있습니다.

1.5 제품 설명

OtoRead™은 달팽이관 방사음 측정을 통해 외유모세포 기능을 객관적으로 측정하도록 설계된 휴대형 장치입니다. 이 기기는 휴대용 장치, 프린터, 일회용 이어팁 및 기타 액세서리로 구성됩니다.

공장에서 정의한 프로토콜은 간단한 선별 측정을 허용하고(스크리너 및 스크리너$^{+}$ 버전), 맞춤형 프로토콜을 사용하여 진단 평가(표준 및 임상 버전)를 지원할 수도 있습니다.

OtoRead™ 검사 시스템의 목적은 여러 주파수에서 변조 이음향방사(DPOAE) 또는 일과성 유발 이음향방사(TEOAE)를 신속하게 측정하고 문서화하는 것입니다. 이 기기의 디지털 신호 프로세서는 DPOAE에 대해 두 가지 순음(f1 및 f2)을 생성하거나 디지털-아날로그 변환기를 통해 TEOAE에 대해 일련의 광대역 클릭음을 생성합니다. 이러한 음향 또는 클릭음은 프로브에 있는 스피커 튜브를 통해 귀에 전달됩니다. 프로브의 마이크는 외이도의 소리를 측정하고, 그 신호를 아날로그-디지털 변환기로 전송합니다. 그런 다음 디지털 신호 프로세서는 고속 푸리에 변환(FFT)을 사용하여 신호를 좁은 주파수 대역으로 필터링하고 존재하는 모든 방사음을 탐지합니다. 이러한 방사음 수준을 잡음 수준과 비교할 수 있습니다. 검사음의 SPL 및 주파수, 그리고 신호 처리에 사용되는 평균 시간은 OtoRead™ 장비 내의 정적 메모리에 유지되는 조정 가능한 설정을 통해 검사자가 결정할 수 있습니다.

OtoRead™ 기기는 전체 청력 평가의 일부로 선별 도구 또는 기존 검사와 함께 사용할 수 있습니다.

1.6 포함 부품 및 옵션

이 시스템은 다음의 부품과 옵션 부품으로 구성됩니다.

모든 버전의 표준 구성품(Screener, Screener+, 표준 및 임상용)
OtoRead™ 검사기는 후크 캐비티 플러그를 포함합니다
후크
마이크로 프로브 1
리튬 이온 배터리 충전용 마이크로 USB 전원 공급장치
PC 커뮤니케이션과 충전을 위한, Micro B to A USB Cable
이어팁 보관 상자
프로브 튜브 패키지 (100)
사용설명서
DPOAE 및/또는 TEOAE 퀵 가이드
유아용 이어시뮬레이터
넥 스트랩
OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 소프트웨어 번들

표준 및 임상 버전에만 포함된 액세서리
휴대용 케이스
크래들

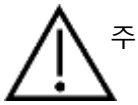
옵션 액세서리
휴대용 케이스
크래들
프린터(전원 공급장치 및 열전사 용지 포함)

1.7 경고

본 설명서에서는 다음과 같은 경고 및 주의사항이 사용됩니다.



경고 **주의사항**는 개인 상해와 관련이 없는 행위를 다루는 데 사용됩니다.



주의 **주의** 라벨은 장비에 손상을 줄 수 있는 조건이나 사례를 나타냅니다.

주의사항 **주의사항**는 개인 상해와 관련이 없는 행위를 다루는 데 사용됩니다.

연방법에서는 본 장치의 판매를 면허가 있는 의료인에 의해서나 의료인의 주문 시에만 허가하는 것으로 제한하고 있습니다

1.8 데이터 보호

2018 년 5 월 25 일 유럽 개인정보보호법(GDPR)이 시행되었으며 이 법은 환자의 정보를 처리하고 보관하는 방법을 규정하고 있습니다. 환자를 검사하고, 검사 결과를 보관 및 검토하는 데 OtoRead™ 기기 및 OtoRead™ 모듈과 자동 인쇄 소프트웨어를 사용합니다. 고객은 소프트웨어 및 검사기를 사용하고, 조직 내에서 또는 제 3 자와 정보를 공유할 때 GDPR 의 가이드라인을 준수해야 합니다.

[1] IEC 60601-1 에 따른 응용 부품

또한 고객은 환자 정보가 존재하는 OtoRead Module™ 설치 컴퓨터 및 OtoRead™ 기기를 폐기하기 전에 GDPR 가이드라인에 따라 환자 정보를 삭제해야 합니다.

2 개봉 및 설치

2.1 개봉 및 검사

박스 및 내용물 손상 확인

기기를 수령하면 운송 상자에 부주의한 취급 및 손상이 있는지 확인하십시오. 상자가 손상된 경우 배송 내용물이 기계적 및 전기적으로 점검될 때까지 보관해야 합니다. 장비가 고장난 경우 해당 지역 대리점에 문의하십시오. 운송인의 검사 및 잠재적인 보험 청구를 위해 배송 문서를 보관하십시오.

향후 발송을 위해 카톤 상자 보관

OtoRead™는 OtoRead™용으로 특별히 제작된 자체 배송 상자에 들어 있습니다. 이 카톤 상자를 보관하십시오. 이 상자는 기기를 수리하기 위해 반환해야 하는 경우 필요합니다.
서비스가 필요한 경우 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

불완전성 보고

연결 전 검사

제품을 연결하기 전에 다시 한 번 손상 여부를 검사해야 합니다. 캐비닛 및 액세서리는 모두 긁힌 자국과 누락된 부품이 있는지 육안으로 점검해야 합니다.

즉각적인 오류 보고

누락된 부품이나 오작동이 있는 경우 청구서, 일련 번호 및 문제에 대한 자세한 보고서와 함께 즉시 기기 공급업체에 보고해야 합니다. 배송 상자에는 문제를 설명할 수 있는 '반품 보고서'가 있습니다.

'반품 보고서' 사용

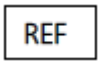
서비스 엔지니어가 문제점을 모르는 경우 문제를 찾지 못할 수도 있으므로 배송 상자에 있는 반품 보고서를 사용하면 큰 도움이 되며, 고객이 최대한 만족하도록 문제를 교정할 수 있습니다.

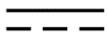
보관 조건

OtoRead™을 일정 기간 보관해야 하는 경우 기술 사양 섹션에 지정된 조건에 따라 보관되고 있는지 확인하십시오.

2.2 기호

기기에서 다음과 같은 기호를 찾을 수 있습니다.

기호	설명
	B 형 적용 부품. 전도성이 아니며 환자에게서 즉시 방출될 수 있는 환자 적용 부품.
	WEEE(EU 지침). 이 기호는 최종 사용자가 이 제품을 폐기하고자 할 때 회수 및 재활용을 위해 별도의 수거 시설로 보내야 함을 나타냅니다. 이렇게 하지 않으면 환경에 위험을 초래할 수 있습니다.
 0123	CE 마크는 Interacoustics A/S 가 의료기 지침 93/42/EEC 의 부칙 II 요건을 충족함을 나타냅니다. TÜV 제품 서비스 식별 번호 0123 를 통해 품질 시스템을 승인했습니다.
	제조 일자.
	제조자.
	재사용 금지. 이어팁과 같은 부품은 일회용으로만 사용됩니다.
 E359876	Underwriters Laboratories, Inc. 라벨 의료-일반용 의료 장비 감전, 화재 및 기계적 위험에만 해당 ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 번호 60601-1 (2008) + (2014) 준수
	시리얼 번호.
	참조 번호.
	국제 무역 품목 번호.
	로고.
	ID 포함 FCC 표시.

	이 기기에는 RF 송신기가 포함되어 있습니다.
	DC- 직류.
	중국 RoHS 라벨. 제품에 독성 및 유해 물질 또는 최대 농도 값을 초과하는 성분이 포함되어 있지 않으며 재활용 및 재사용이 가능한 친환경 제품임을 나타냅니다.
	건조한 상태로 유지하십시오.
	운송 및 보관 온도 범위.
	운송 및 저장 습도 한도.
	운송 및 저장 대기 압력 한도.

2.3 일반 경고 및 주의사항

시스템을 사용하기 전에 전체 사용 설명서를 읽으십시오!

2.3.1 전기 시스템 안전



경고

본 장비는 다른 장비에 연결되어 의료용 전기 시스템을 구성하기 위한 것입니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 다른 커넥터에 연결하기 위한 외부 장비는 관련 제품 표준 - IT 장비용(ITE) IEC 60950-1 및 의료용 전기 장비용 IEC 60601 시리즈를 준수해야 합니다. 또한 의료용 전기 시스템과 같은 모든 조합품은 일반 표준 IEC 60601-1, 제 3 판 16 항에 명시된 안전 요건을 준수해야 합니다. IEC 60601-1 의 누설 전류 요건을 준수하지 않는 장비는 환자 환경의 외부 위치, 즉 환자 지지대로부터 1.5m 이상 떨어져 있거나 누설 전류를 줄이기 위해 분리 장치를 통해 공급되어야 합니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 외부 장비를 연결한 사람은 의료용 전기 시스템을 구성 했으므로 시스템이 요건을 준수하도록 할 책임이 있습니다. 의심스러운 경우, 공인된 의료 기술자 또는 현지 대리점에 문의하십시오. 장비가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비)에 연결되어 있으면 PC 를 조작하는 동안 환자를 만지지 마십시오.

기기가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비)에 연결된 경우, IEC 60601 의 안전 규정에 따라 자격을 갖춘 의료 기술자가 조립 및 개조 상태를 평가해야 합니다.

2.3.2 전기 안전



경고

Interacoustics 의 승인없이이 장비를 개조하지 마십시오. 장치의 안전 및 / 또는 성능에 영향을 줄 수 있으므로 제품을 분해하거나 개조하지 마십시오. 자격을 갖춘 직원에게 서비스를 문의하십시오.

전기 안전을 극대화하려면 사용하지 않은 상태에서 전원을 끄십시오.

전원 플러그는 플러그를 뽑기 쉽도록 배치해야합니다.

눈에 띄는 손상 징후가 보이면 장비를 사용하지 마십시오.

기기는 물이나 다른 액체의 침입으로부터 보호되지 않습니다. 유출이 발생하면 사용하기 전에 장비를주의 깊게 점검하거나 서비스를 받기 위해 반환하십시오.
환자와 함께 사용하는 동안 장비의 어떤 부분도 서비스하거나 유지 보수 할 수 없습니다.

2.3.3 폭발 위험



경고

인화성 마취제 또는 기타 가스가 있는 환경에서 사용하지 마십시오.

인화성 가스 혼합물이 있는 환경에서는 사용하지 마십시오. 이 장치를 인화성 마취 가스에 근접하여 사용할 경우 사용자는 폭발이나 화재의 가능성을 고려해야 합니다.

OtoRead™를 고압 챔버, 산소 텐트 등과 같이 산소가 풍부한 환경에서 사용하지 마십시오.

2.3.4 전자기 호환성(EMC)



주의

기기가 관련 EMC 요건을 충족시키더라도 휴대 전화 등의 전자기장에 불필요하게 노출되지 않도록 주의해야 합니다. 다른 장비 근처에서 기기를 사용하는 경우 상호 방해가 발생하지 않는지 확인해야 합니다. EMC 에 관한 부록을 참조하십시오
.

2.3.5 주의 – 일반



주의

시스템이 제대로 작동하지 않는 경우, 필요한 모든 수리를 완료하고, 장비가 Interacoustics 이 발행한 사양에 따라 제대로 작동하는지 시험 및 보정한 후에 사용하십시오.

장치를 떨어 뜨리거나 과도한 충격을 주지 마십시오. 장비가 떨어지거나 손상된 경우에는 수리 및/또는 교정을 위해 제조업체에 반환하십시오. 손상된 것으로 의심되면 기기를 사용하지 마십시오.

이 제품 및 해당 구성 요소는 이 설명서, 동봉된 라벨 및/또는 삽입물에 포함된 지침에 따라 작동 및 유지 관리될 때에만 신뢰할 수 있게 작동합니다. 결함이 있는 제품은 사용해서는 안 됩니다. 외부 부속품에 모든 연결 장치가 꼭 맞게

조여졌는지 확인하십시오. 파손 또는 누락되었거나, 눈에 띄게 마모, 왜곡 또는 오염된 부품은 즉시 Interacoustics 에서 제조되었거나 제공되는 깨끗한 교체용 정품으로 교체해야 합니다.
사용자가 장비를 수리할 수 없습니다. 공인된 서비스 담당자만이 수리해야 합니다. 공인된 Interacoustics 대리인이 아닌 다른 사람이 장비를 개조해서는 안 됩니다. 장비를 개조하면 위험할 수 있습니다.

Intercoustics 는 Intercoustics 가 지정한 공인된 서비스 엔지니어가 수리할 수 있도록 장비의 부품에 대한 회로도, 구성 부품 목록, 설명서, 교정 지침 또는 기타 정보를 요청 시 제공합니다.

환자가 사용 중에 장비의 어떤 부품도 수리 또는 유지 보수할 수 없습니다.

Interacoustics 에서 구입한 부속품만 OtoRead™ 에 연결하십시오.
Interacoustics 에 의해 호환이 가능하다고 명시된 부속품만 장치 또는 크래들에 연결할 수 있습니다.

시스템이 제대로 작동하지 않는 경우, 필요한 모든 수리를 완료하고, 장비가 Interacoustics 이 발행한 사양에 따라 제대로 작동하는지 시험 및 보정한 후에 사용하십시오.
장치를 떨어 뜨리거나 과도한 충격을 주지 마십시오. 장비가 떨어지거나 손상된 경우에는 수리 및/또는 교정을 위해 제조업체에 반환하십시오. 손상된 것으로 의심되면 기기를 사용하지 마십시오.

이 제품 및 해당 구성 요소는 이 설명서, 동봉된 라벨 및/또는 삽입물에 포함된 지침에 따라 작동 및 유지 관리될 때에만 신뢰할 수 있게 작동합니다. 결함이 있는 제품은 사용해서는 안 됩니다. 외부 부속품에 모든 연결 장치가 꼭 맞게 조여졌는지 확인하십시오. 파손 또는 누락되었거나, 눈에 띄게 마모, 왜곡 또는 오염된 부품은 즉시 Interacoustics 에서 제조되었거나 제공되는 깨끗한 교체용 정품으로 교체해야 합니다.

2.3.6 환경 요인



주의

전자 부품이나 배선과 접촉할 수 있는 유체가 있는 곳에서 장치를 사용하지 마십시오. 사용자가 유체가 시스템 구성 요소 또는 부속품과 접촉한 것으로 의심되는 경우 공인된 서비스 기술자가 안전하다고 판단할 때까지 장치를 사용하지 않아야 합니다.

2.3.7 참고 사항:

유럽 연합 내에서 전기 및 전자 폐기물을 미분류 폐기물로 처리하는 것은 불법입니다. 전기 및 전자 폐기물에는 유해 물질이 포함될 수 있으므로 별도로 폐기해야 합니다. 이러한 제품에는 왼쪽의 그림과 같이 쓰레기 통에 X 가 표시된 이미지가 있습니다. 전기 및 전자 폐기물에 대한 높은 수준의 재사용 및 재활용을 위해 사용자의 협력이 필요합니다. 그러한 폐기물을 적절한 방법으로 재활용하지 않으면 환경, 그리고 결과적으로 인간의 건강을 위협할 수 있습니다.

유럽 연합 밖에서 제품 수명이 다한 제품을 폐기할 때는 현지 법규를 따라야 합니다.

2.4 하드웨어

2.4.1 OtoRead™ 검사기



OtoRead™는 기기, 마이크로 프로브, 일회용 이어팁, 교체 가능 프로브 튜브 및 기타 액세서리로 구성되어 있습니다.

OtoRead™는 검사 신호를 생성하고, OAE 를 측정 및 표시하고, 결과를 인쇄하거나 데이터베이스에 저장하기 전에 보관하는 하드웨어 및 소프트웨어를 포함하고 있습니다.

플라스틱 하우징에는 신호를 처리하고 검사 결과를 표시하는 회로 기판이 들어 있습니다. 또한 기기에 전력을 공급하는 충전식 리튬 이온 배터리를 포함합니다. 기기 상단에는 프로브를 안전하게 보관하는 프로브 홀더가 있습니다.

기기는 검사자에게 검사 상태를 시각적으로 표시하기 위해 유기 발광 다이오드(OLED) 디스플레이 화면과 3 개의 발광 다이오드(LED)를 사용합니다. 사용자는 기기의 키패드에 있는 4 개의 멤브레인 타입 푸시 버튼으로 검사 및 인쇄 기능을 조정하고 검사 프로토콜을 초기화합니다.



프로브에는 검사 신호를 생성하고 밀봉된 외이도에 존재하는 음압 레벨(SPL)을 측정하는 스피커 및 마이크가 장착되어 있습니다. 프로브 튜브에 장착된 일회용 이어팁이 기기와 와이도를 연결합니다. 일회용 이어팁은 사이즈를 쉽게 고르도록 컬러 코드로 표시되어 있습니다.

2.4.2 OtoRead™에 마이크로 연결



OtoRead™을 끄고 OtoRead™ 상단에 있는 소켓에 마이크로 프로브를 삽입합니다. 한 방향으로만 플러그를 끼울 수 있습니다.

프로브 플러그의 Interacoustics 로고가 기기 제어판과 일치하도록 하십시오.

플러그와 소켓이 일치하지 않으면 손상이 발생할 수 있습니다. 원격 플러그를 설치하기 전에 플러그와 소켓을 육안으로 검사하십시오.

참고: 기기를 끄기 전에 프로브 소켓에서 프로브를 분리하거나 연결하지 마십시오.

2.4.3 마이크로 프로브 교정

OtoRead™에 사용되는 마이크로 프로브 변환기(ID 변환기라고도 함)는 케이블/플러그 내에 교정 데이터를 저장할 수 있는 HDMI 커넥터를 제공합니다. 특정 OtoRead™ 검사기에 대해 재교정하지 않고 마이크로 프로브 변환기를 교체할 수 있습니다. 연결 시 OtoRead™가 마이크로 프로브를 자동으로 감지합니다.

2.4.4 OtoRead™에 후크 연결



OtoRead™ 상단의 플로그를 분리합니다.

플로그에 후크를 삽입합니다.

향후 사용하기 위해 플로그를 잘 보관하십시오.

이제 기기를 근처에 안전하게 걸 수 있으며 작동 중에도 손을 자유롭게 사용할 수 있습니다.





2.4.5 OtoRead™에 넥 스트랩 연결



기기를 쉽게 옮기고 검사 중 손을 자유롭게 사용하기 위해 OtoRead™에 목 끈을 연결할 수 있습니다.

넥스트랩 연결법:

1. OtoRead™의 뒤에 있는 구멍에 목 끈의 루프를 삽입하고 OtoRead™ 상단의 구멍에서 나올 때까지 루프를 밀어 넣습니다.

2. 루프를 통해 목 끈을 끼웁니다.

3. 목 끈을 당겨 고정합니다.

2.5 크래들 설치 및 사용



전원 공급장치의 B 타입 마이크로 USB 플러그를 크래들 후면에 연결합니다.

UES12LCP-050160SPA 전원 공급장치만 사용하십시오.

장치에서 주전원 연결을 안전하게 분리하기 위해 UES12LCP-050160SPA 의 분리 가능한 주전원 커넥트를 사용합니다. 장치를 분리하기 어려운 위치에 전원 공급장치를 배치하지
마십시오.

다른 전원 공급장치를 사용하지 마십시오. 화재가 발생하거나 검사자 또는 환자가 전기 충격을 받을 수 있습니다.



탁자 위쪽으로 크래들을 놓습니다. 검사기를 크래들에 적절하게 배치하도록 돕는 삽입 가이드가 있습니다.

OtoRead™ 를 올바르게 배치하도록 돕는 2 개의 핀이 장치 바닥에 있습니다.

U 자형 가이드 내에 놓이도록 OtoRead™ 를 크래들에 배치합니다. 배터리를 충전하려면 크래들에 올바르게 배치해야 합니다.



크래들에서 OtoRead™ 를 분리하려면 크래들 배치 가이드 위에 있는 OtoRead™ 상단 부분을 잡아 올리십시오.

2.6 OtoRead™ 충전 및 전원 공급

2.6.1 배터리

완전 충전 시 20 시간의 작동(최소 500 회 검사)을 보장하는 통합형 충전식 리튬 이온 배터리(1800 mAh)가 OtoRead™ 검사기에 전원을 공급합니다.

3 가지 방법으로 배터리를 충전할 수 있습니다.

1. 전원이 연결된 크래들에 배치함
2. USB 케이블로 PC 에 연결함
3. USB 주전원 공급 어댑터에 연결함

제품 구성에 따라 배터리 수명이 달라질 수 있으며 사용 시간이 경과하면서 배터리의 최대 용량이 감소합니다. 배터리 수명을 늘리기 위해 배터리의 완전 방전을 막고 5~10%가 남았을 때 충전하십시오.



검사기 바닥에 있는 마이크로 USB 포트는 PC 또는 주전원 장치의 USB 케이블을 통해 충전하는 데 사용하는 연결 부위입니다.

파란색 배터리 표시등은 배터리 충전 작업과 검사 중 남은 배터리 상태를 표시합니다.

2.6.2 배터리 충전 표시등



마이크로 USB 커넥터를 연결하고 전원이 공급되면 배터리 충전 표시등이 깜박입니다. 표시등의 깜박이는 속도를 사용하여 다음과 같이 충전 작업의 상태를 확인할 수 있습니다.

- **정적인 표시등**은 배터리가 완전히 충전되었음을 표시합니다. 충전 작업이 완료되었거나, 완전 충전 상태이므로 충전 작업을 수행하지 않았음을 의미합니다.
- **느린 깜박임**은 충전 작업이 진행 중임을 의미합니다.
- **빠른 깜박임**은 오류가 발생했음을 의미합니다. 해당 지역 대리점에 연락해서 서비스를 받으십시오.
- 배터리 수준이 낮으면 기기는 **빠르게 2 번 깜박이고 멈추는 동작**을 반복하여 사용자에게 충전 경고를 보냅니다. 배터리를 충전할 때까지 깜박임이 반복됩니다.

2.6.3 배터리 수명 및 충전 시간

주의사항

다음 사항을 준수하십시오.

- **서비스 직원만이 배터리를 정비할 수 있습니다.**
- 배터리를 완전히 충전하십시오.
- 배터리를 불 근처에 노출하거나 가열하지 마십시오.
- 배터리에 손상을 가하거나 손상된 배터리를 사용하지 마십시오.
- 배터리를 물에 노출하지 마십시오.
- 배터리를 단락시키거나 반대 극성으로 연결하지 마십시오.
- OtoRead™를 AC 전원 크래들에 넣거나, USB 로 PC 에 연결하면 자동으로 배터리 충전이 시작됩니다.
- OtoRead™와 함께 공급된 충전기만을 사용하십시오.

검사 작업을 계속 지원하기 위해 배터리가 부족하면 OtoRead™가 자동으로 꺼집니다.

완전 충전 상태에서 기본 설정 '절전 모드' 및 '전원 꺼짐' 옵션을 활성화하고 정상 검사 조건에서 사용하면 OtoRead™ 배터리는 하루종일 검사를 지원합니다.

검사기를 완전 충전하는 데 약 5 시간이 걸립니다. 이 시간은 평균 시간이며 어떤 배터리는 충전이 더 빨리 되거나 느리게 될 수도 있습니다.

2.7 무선 열전사 프린터 설치

OtoRead™는 무선 연결 프로토콜을 통해 열전사 프린터와 통신합니다. 장비와 함께 제공된 권장 라벨 프린터만 사용하십시오.

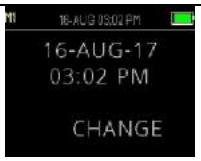
배터리 및 용지의 초기 설정 및 설치에 대해서는 열전자 프린터의 사용설명서를 참조하십시오.

2.7.1 무선 프린터와 OtoRead™ 페어링

무선 인쇄를 하기 위해서는 검사기와 페어링해야 합니다.

페어링 프로세스:

1. 프린터의 전원을 켭니다.
2. **DOWN** 키를 눌러서 OtoRead™의 전원을 켭니다.
3. 메인 메뉴에서 CHANGE(변경)을 누릅니다(**다운** 키).
4. 프로토콜 메뉴에서 SETUP(설정)을 누릅니다(**다운** 키).
5. 녹색 'READY(준비)' LED 가 꺼질 때까지 몇 초 동안 **DOWN** 키를 누르고 있습니다.
6. 그러면 NEW(새로운) WL 이 표시되고 **왼쪽** 또는 **오른쪽** 키를 눌러 프린터를 검색할 수 있습니다.
7. 장치가 프린터(전원이 켜졌는지 확인)를 찾을 때까지 기다린 후 PAIR(페어링)을 누릅니다(**다운** 키).
8. 프린터가 장치와 페어링되었습니다.

					
3	4	5	6	7	8

참고: 검색 중일 때 검색 범위 내에 여러 개의 프린터 전원을 켜 놓지 마십시오.
하나의 프린터 최대 8 개의 검사기를 페어링할 수 있습니다. 더 많은 기기를 페어링하면 오래된 것을 삭제합니다.

2.8 OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 소프트웨어

환자 정보를 보관하고, 검색하고, 인쇄하고, 관리하기 위해 OtoRead™와 OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 소프트웨어를 함께 사용할 수 있습니다. 소프트웨어에 대한 자세한 내용은 OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 사용설명서를 참조하십시오.

3 작동 지침

DOWN 키를 누르면 OtoRead™ 검사기의 전원이 켜집니다.

3.1 일반 주의사항

기기를 작동할 때 다음의 일반 주의사항을 준수하십시오:



1. 본 설명서에 기술된 대로만 이 장치를 사용하십시오.
2. 이 기기와 함께 사용하도록 고안된 일회용 Sanibel 이어팁만 사용하십시오.
3. 교차 오염을 피하려면 항상 각 환자마다 새 이어팁을 사용하십시오. 이어팁은 재사용할 수 없습니다.
4. 환자의 외이도가 손상될 수 있으므로 이어팁을 부착하지 않은 채 프로브 팁을 외이도에 절대 넣지 마십시오. 이어팁이 프로브 튜브를 완전히 덮는지 확인하십시오. 외이도에서 제거할 때 프로브 튜브에 충분히 부착되지 않은 이어팁은 프로브에서 떨어질 수 있습니다.
5. 이어팁 상자를 환자의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
6. 프로브를 삽입할 때 환자에게 해를 주지 않는 정도로 꽉 끼우십시오. 깨끗하고 올바른 이어팁 사용은 필수입니다.
7. 환자에게 허용되는 자극 세기만 사용하십시오.
8. 프로브 및/또는 케이블이 TEOAE 및 DPOAE 측정에 맞게 올바로 작동하는지 확인하기 위해 매일 아침에 프로브 테스트를 실시하는 것이 좋습니다.
9. 프로브 팁에 걸린 귀지나 그 밖의 이물질이 측정에 영향을 주지 않게 하려면 오염된 프로브 팁을 폐기하고 교체하십시오. 청소하려고 시도하지 마십시오.
10. 검사 금기 사항에는 최근에 등골절제술 또는 중이 수술을 받았거나, 고름이 나오는 귀, 극심한 외부 청신경도관 외상, 불편함(예: 중증의 외이염) 또는 외부 청신경도관의 폐색 등이 있습니다. 의사의 승인 없이 그러한 증상이 있는 환자에게 검사를 수행해서는 안 됩니다.

주의사항

1. 환자와 접촉할 때 기기를 매우 주의해서 취급해야 합니다. 검사 중 최적의 정확도를 얻기 위해 차분하고 안정적인 자세를 취해야 합니다.
2. OtoRead™는 조용한 환경에서 작동해야 외부의 소음으로부터 측정이 영향을 받지 않습니다. 이는 청각 분야에 관해 적절히 훈련을 받은 전문 기술자가 결정할 수 있습니다. ISO 8253 섹션 11 은 가이드라인으로 청력 검사를 위한 조용한 실내를 규정하고 있습니다.
3. 섹션에 지정된 대로 15°C / 59°F ~ 35°C / 95°F 의 주변 온도 범위 내에서 기기를 작동할 것을 권장합니다.
4. 절대 물로 트랜스듀서 하우징을 세척하거나 규정되지 않은 기기를 트랜스듀서에 넣지 마십시오.
5. 기기를 떨어뜨리지 마시고 충격을 가하지 마십시오. 기기를 떨어뜨리거나 기기가 손상된 경우, 수리 및/또는 교정을 위해 제조업체로 반환하십시오. 손상이 의심되면 기기를 사용하지 마십시오.
6. 이 기기가 관련 EMC 요구 사항을 충족한다고 해도 휴대폰과 같이 불필요한 전자기장 노출을 방지하려면 주의사항을 준수해야 합니다. 기기를 다른 장비와 인접해서 사용할 경우에는 기기 간에 상호 간섭이 나타나지 않도록 주의해야 합니다.

3.2 제어판



OtoRead™는 검사기의 모든 기능을 제어하는 4 가지 버튼을 사용합니다. 이러한 버튼은 방향 커서 형식으로 배치되어 있습니다. 키패드의 화살표(**좌측**, **우측**, **업**, 및 **다운**)은 화면에 사용되는 화살표에 해당합니다. 화면에는 적절한 화살표가 표시되어 어떤 버튼을 눌러야 하는지 알려줍니다.

참고: 기기의 **업** 키를 누르면 이전 화면, 메뉴 또는 메인 메뉴로 돌아갑니다. 또한, **업** 키를 통해 메인 메뉴의 인쇄 명령에 액세스할 수 있습니다.

3.3 OtoRead™ 켜기

OtoRead™을 켜려면 기기 아래쪽에 있는 **다운** 키를 누르십시오. 디스플레이 화면에 노란색 'TEST(검사)' 불빛이 표시됩니다. 녹색 'READY(준비)' 불빛이 켜진 상태로 유지되어 기기를 사용할 준비가 되었음을 표시합니다. 잠깐 동안 화면이 표시되었다가 사라집니다. 이 화면은 펌웨어 버전, 시리얼 번호(예: IA1234567) 및 다음과 같은 기기 유형을 표시합니다.

SCR	스크리너(TE 또는 DP)
SC+	스크리너(TE 또는 DP)
STD	표준 진단 검사기(TE 또는 DP)
CMB	복합 진단 검사기(TE 또는 DP)

배터리가 충분하면, OtoRead™는 최종 시간 및 날짜 설정을 자동으로 기억합니다. 날짜/시간의 오류가 감지되지 않으면 메인 메뉴가 디스플레이에 표시됩니다.
OtoRead™를 처음 사용하거나, 날짜 또는 시간을 변경해야 하는 경우, 섹션 ***날짜 및 시간 설정(메뉴 M1)***을 참조하십시오. 시간/날짜 오류 메시지가 표시되면 이 섹션의 설명에 따라 날짜 및 시간을 정확하게 설명하십시오.

3.4 OtoRead™ 끄기

업 키를 사용하여 검사기를 수동으로 끌 수 있습니다.
또한, OtoRead™에는 배터리 수명을 늘리기 위해 설계된 자동 '꺼짐' 기능도 있습니다. 사용하지 않을 때 1 분(기본값) 후 기기가 자동으로 꺼집니다. 검사기를 다시 켜려면 큰 **다운** 키를 누르면 됩니다. '꺼짐' 기능에 대해 다양한 대기 시간을 설정할 수 있습니다. 섹션 ***기기 설정 변경 – 자동 꺼짐 시간***을 참조하십시오.

3.5 배터리 충전 상태 표시등



OtoRead™ 배터리 전력이 낮으면 우선 디스플레이 오른쪽 상단에 있는 배터리 기호의 색깔이 변합니다.

완전 충전 배터리는 완전한 배터리 기호로 표시되면 배터리 충전 수준에 따라 조금씩 빈 배터리로 낮아집니다.

표 1: 충전 상태 기호의 설명

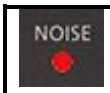
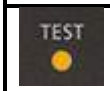
기호	충전 상태
	> 95 %
	95 ~ 75 %
	75 ~ 50 %
	50 ~ 25 %
	25 ~ 12 %
	< 12%

3.6 LED 표시등(불빛)

OtoRead 의 OLED 디스플레이 상단에는 3 개의 LED 검사 상태 표시등이 있습니다. 표시등 불빛의 의미가 아래 표에 설명되어 있습니다.



표 2: LED 표시등 설명

	‘NOISE(소음)’ 표시등(적색)은 검사치가 공칭 역치를 초과할 경우 측정된 소음 레벨을 시각적으로 표시합니다. 또한, 오류 상태 및 검사 결과가 REFER(참조), NOISY(소음), 또는 NO SEAL(밀봉 실패)일 경우를 표시합니다.
	‘TEST(검사)’ 표시등(오렌지색)은 선택한 검사를 수행하고 있음을 시각적으로 표시합니다. 검사를 수행할 때 이 표시등이 켜집니다.
	READY(준비) 표시등은 기기가 검사를 수행하지 않고 있으며 검사를 수행할 수 있음을 표시합니다.
	배터리 기호는 배터리 충전 작업과 배터리 상태를 시각적으로 표시합니다(파란색). 표시등의 깜박이는 속도를 보면 충전 작업의 상태를 확인할 수 있습니다.

TEOAE 검사 중 

및 

표시등이 동시에 표시되면 약 30 초간 검사가 중단되고 검사 결과로 “NOISY(소음)”가 표시됩니다. 자세한 내용은 섹션 ***검사 환경 및 소음 소스***을(를) 참조하십시오.

3.7 캘리브레이션 알림기

OtoRead™의 교정 알림기는 장치의 연간 교정 작업이 필요함을 알립니다. OtoRead™가 켜지면 교정 알림기가 메시지를 표시합니다.

3.8 이음향방사(OAE) 기기 일일 시스템 점검

이음향 방사(OAE) 기기 일일 점검을 통해, 환자를 검사하기 전 검사기의 정상 작동 여부를 확인하는 것이 좋습니다. 프로브 및 프로브 튜브는 종종 귀지나 그 밖의 이물질과 접촉하므로 프로브 튜브를 차단하거나 부분적으로 방해하는 오류가 발생하여 검사에 영향을 미칠 수 있습니다. 프로브 무결성 테스트와 실이 검사를 통해 생물학적 반응으로 오인될 수 있는 프로브 결함 또는 시스템 왜곡을 탐지할 수 있습니다. 일일 점검을 통해 하루 동안 얻은 결과의 유효성을 확인할 수 있습니다.

3.8.1 프로브 무결성 테스트

프로브 무결성 테스트는 인위적인 반응(시스템 왜곡)이 프로브 또는 하드웨어의 작동이 아니라는 점을 확인해 줍니다.



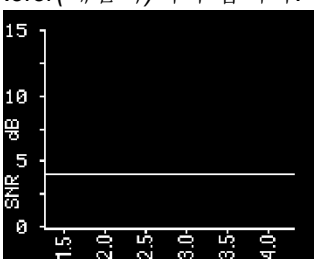
- 검사 실행 전에 귀지 또는 잔여물이 프로브 팁에 남아있는지 확인해야 합니다.
- 필요한 경우 검사 전에 프로브 튜브를 교체하십시오.
- 항상 조용한 환경에서 검사를 수행해야 합니다.

검사 절차:

1. 빨간색 테두리가 있는 이어팁을 프로브 튜브에 부착하고 제공된 유아용 귀 시뮬레이터에 프로브를 삽입하십시오.
2. OAE 검사 프로토콜을 선택합니다. 시스템 왜곡은 자극 출력 수준에 좌우되므로, 임상 실습에 가장 많이 사용되는 것을 반영하는 프로토콜을 선택하십시오.
3. OtoRead™을 켜고 녹색 READY(준비) 불빛이 꺼질 때까지 **좌측** 또는 **우측** 키를 누르고 있습니다.
4. 자동으로 멈출 때까지 검사를 실행합니다. 검사를 수동으로 멈추지 마십시오.

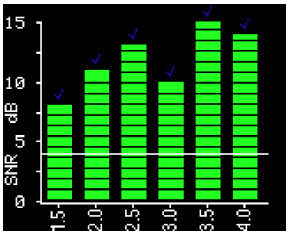
검사 결과:

프로브가 정상적으로 작동하면 주파수 대역(TEOAE) 또는 특정 주파수(DPOAE)에 어떤 체크마크도 표시되지 않아야 합니다. 즉, 소음 기준 위로 어떤 인공음/OAE 도 탐지되지 않아야 합니다. 검사 결과는 ***Refer(재검사)***여야 합니다.





refer(재검사) 결과의 예. ***pass(통과)*** 기준에 부합하는 반응이 없습니다.





pass(통과) 결과의 예.

검사 중 오류 메시지가 나타나거나 검사가 끝날 때 하나 이상의 OAE 대역 또는 특정 OAE 에 체크마크(탐지 표시)가 표시되면 프로브 무결성 테스트는 실패한 것입니다. 이러한 실패가 발생한 경우에는,

- 귀지 또는 잔여물이 프로브 튜브에 남아 있으므로 교체해야 합니다.
- 프로브가 유아용 귀 시뮬레이터에 정확하게 위치하지 않았습니다.
- 프로브의 교정값을 확인하십시오.

프로브 튜브를 확인하고 교체한 후 필요 시 검사를 다시 수행하십시오. 두 번째도 프로브 테스트가 실패하면 프로브를 환자 검사용으로 사용해서는 안 됩니다. 해당 지역 서비스 기사에게 연락해서 도움을 요청하십시오.

참고: 시스템 변조음이 -10dB SPL 이하의 레벨로 표시될 수 있습니다. 프로브 무결성 테스트를 수행하기 전에 사용하는 프로토콜에 대해 장치의 MIN OAE LEVEL(최소 OAE 레벨)을 -10 dBSPL 로 설정했는지 확인하십시오.

3.8.2 실이 검사

이 테스트는 자신의 귀에 프로브를 직접 대고 일반적으로 사용하는 테스트 프로토콜 실행을 통해 수행할 수 있습니다.

OAE 결과가 실험자의 OAE 예측치와 일치하지 않는 경우에는

- 프로브가 기기에 제대로 연결되지 않았습니다.
- 프로브 튜브가 이어 팁에 제대로 부착되지 않았습니다.
- 귀지 또는 잔여물이 프로브 튜브에 남아 있으므로 교체해야 합니다.
- 검사하기에 너무 시끄러운 환경입니다.
- 프로브가 외이도에 제대로 위치하지 않았습니다.
- 프로브의 교정값을 확인하십시오.



1 에서 5 까지 점검 후에도 실이 테스트 결과가 예상치와 일치하지 않으면, 프로브를 환자 검사용으로 데 사용하면 안 됩니다. 해당 지역 서비스 기사에게 연락해서 도움을 요청하십시오.

3.9 환자 검사 준비

검사 전에 환자 외이도에 대한 이음향방사 검사를 수행해야 합니다. 귀 안에 귀지가 너무 많으면 검사를 방해하고 부정확하거나 불완전한 결과를 얻을 수 있습니다. 외이도 내에 귀지 또는 이물질이 많은 환자는 검사 전에 제거를 위해 청각사 또는 의사에게 의뢰해야 합니다.

3.9.1 성인 또는 청소년 검사

외이도에 쉽게 접근할 수 있는 자세로 환자를 위치 시킵니다. 마이크로 프로브 케이블의 셔츠 클립을 사용하여 프로브를 옷이나 침구에 고정합니다. 검사를 수행할 때 환자가 가만히 있도록 해야 합니다.

프로브를 삽입할 때 외이도를 부드럽게 뒤로 당겨서 외이도를 펴고 프로브가 잘 안착하도록 하십시오.

3.9.2 유아 검사

유아를 검사할 경우. 비교적 움직이지 않도록 해야 합니다. 보통 잠을 자는 동안 검사하는 것이 좋습니다. 검사 중 유아를 달래기 위해 고무 젖꼭지를 사용할 수 있지만, 젖꼭지 빠는 소리가 소음을 만들어 재검사 결과가 나올 가능성이 높습니다.

외이도를 부드럽게 뒤로 당겨서 편 다음 외이도에 프로브를 부드럽게 끼웁니다.

3.9.3 검사 환경 및 소음 소스

이음향방사는 매우 낮은 레벨의 음입니다. 검사할 때 외이도에 소음이 존재하는 경우 이러한 방사음을 마스킹 합니다. 소음은 다양한 소스로부터 발생합니다.

보통 환자로부터 발생하는 소음이 대부분입니다. 움직임, 기침, 빨아 들임, 울음, 말하기 등 생물학적 소음을 막기 위해 환자는 조용히 해야 하며 움직이거나 말하면 안 됩니다. 검사 환경에서 발생하는 소음은 검사에 커다란 영향을 미칩니다. 적절하게 밀봉된 이어팁이 이러한 소음을 대부분 차단할 수 있지만 조용한 환경에서 검사를 수행할 것을 권장합니다.

소음 레벨이 검사기의 소음 거부 한계를 초과하면 적색 NOISE(소음) 표시등이 켜집니다. 검사 중 NOISE(소음) 표시등이 켜지는 것은 정상입니다. 외이도의 소음 레벨이 낮으면 표시등이 가끔씩 표시되며 외이도의 소음 레벨이 높으면 더 자주 표시됩니다.

TEOAE 프로토콜의 경우, 소음 레벨이 소음 제거 한계를 초과할 때 검사가 중단됩니다. Noise(소음), Test(검사) 및 Ready(준비) 표시등이 동시에 깜박이면 중단 상태입니다. 소음 레벨이 낮아지면 검사가 자동으로 재개됩니다. 총 중단 시간은 30 초를 넘지 않습니다.

3.10 이어팁 취급 및 선택

3.10.1 일반

OtoRead™ 마이크로 프로브를 사용할 때는 Sanibel 이어팁을 사용해야 합니다.

Sanibel 이어팁은 일회용이며 재사용할 수 없습니다. 다음 환자를 검사할 때 일회용 이어팁을 교체해야 합니다. 이어팁을 재사용하면 환자 간에 감염이 번질 수 있습니다.

외이도에 삽입하기 전에 프로브 튜브에 이어팁을 부착해야 합니다. 이어팁 선택 옵션은 외이도 및 귀의 크기와 모양에 따라 달라집니다. 또한 개인 선호도와 테스트 수행 방식에 따라서도 달라질 수 있습니다.

OtoRead™ 검사기에는 다양한 외이도 크기에 적합한 다양한 일회용 이어팁이 제공됩니다.

이어팁은 외이도를 밀봉해야 합니다. 이어팁은 외이도 입구와 같은 높이가 아닌 외이도 깊숙이 삽입되었을 때 최상의 검사 결과가 나옵니다. 하지만 이어팁이 외이도에 너무 깊이 들어가지 않도록 조심해야 합니다.

3.10.2 이어팁 부착



이어팁을 선택한 뒤 프로브 본체의 베이스와 평행이 되도록 프로브 튜브에 밀어 넣습니다. 이어팁을 프로브에 밀어 넣을 때 약간 비트는 것이 좋습니다.



이어팁이 프로브에 완전히 안착되도록 하십시오. 이어팁과 프로브 본체 사이에 틈이 없도록 하십시오.

3.10.3 이어팁 제거



손가락으로 이어팁 베이스를 잡고 약간 비틀면서 프로브 튜브에서 당겨서 빼냅니다. 이어팁 베이스를 잡으면 프로브 튜브에서 이어팁과 함께 프로브 헤드를 실수로 빼내는 경우를 방지할 수 있습니다.

3.10.4 프로브 튜브

프로브 튜브는 일회용이며 막히면 교체해야 합니다. 교체용 프로브 튜브 패키지 및 프로브 제거 도구가 기기에 포함되어 있습니다.

주의사항

프로브 튜브를 청소하려고 시도하지 마십시오. 프로브에 손상을 입힐 수 있습니다!

프로브 튜브를 분리한 뒤 돌려서 다시 끼우지 마십시오. 이렇게 하면 프로브 본체에 귀지/이물질을 들어가서 프로브가 손상될 수 있습니다.

3.10.5 프로브 튜브 분리



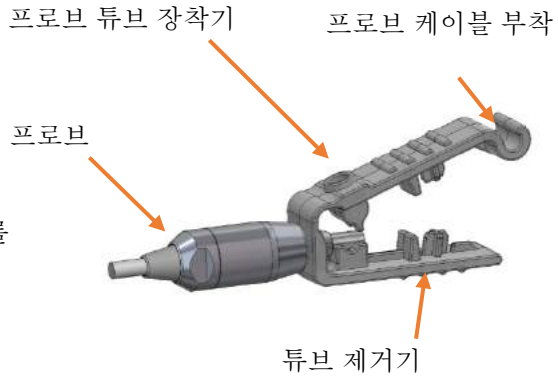
프로브 튜브를 교체하려면 이어팁을 이용하여 프로브 튜브를 잡고 프로브 본체에서 프로브 튜브를 직선으로 당깁니다. 새 튜브와 사용한 튜브가 섞이지 않도록 사용한 프로브 튜브를 즉시 폐기하십시오.

프로브 본체에서 제거한 프로브 튜브를 다시 사용하면 처음 위치에 잘 안착하지 않습니다.

손으로 프로브 튜브를 제거하기 힘들다면 프로브 튜브 제거 도구를 사용하십시오.

3.10.6 프로브 튜브 제거 도구 사용

1. 그림과 같이 프로브의 끝단에 프로브 튜브 제거 도구의 앞 구멍을 놓습니다. 도구의 앞 쪽에 프로브를 놓고 찰칵하고 눌러서 제자리에 끼웁니다.
2. 도구를 눌러서 닫은 상태를 유지합니다.
3. 도구를 닫은 상태에서 도구를 몇 번 비틀고 프로브를 당겨서 빼냅니다.
4. 프로브에서 프로브 튜브가 빠집니다. 프로브 튜브를 폐기하십시오.



주의사항: 튜브가 도구에 끼이면 도구를 크게 벌려서 튜브를 제거하거나 도구에서 튜브를 쳐내서 폐기합니다.

3.10.7 프로브 튜브 삽입



패키지에서 새로운 프로브 튜브를 꺼내서 완전히 안착할 때까지 프로브 헤드에 튜브를 삽입합니다. 적절하고 정확하게 삽입된 프로브 튜브는 제자리에 찰깍하고 고정됩니다.
또한, 프로브 튜브 제거 도구를 사용하여 프로브 튜브를 끼울 수 있습니다.

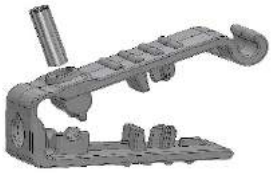
3.10.8 프로브 튜브 제거 도구를 사용한 삽입

1. 도구 상단에 있는 구멍에 새로운 튜브를 넣습니다.

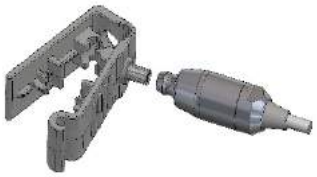
2. 튜브에 프로브를 정렬합니다.

3. 프로브가 프로브 튜브 도구의 앞면에 접촉하고 찰칵 소리가 날 때까지 프로브 튜브를 프로브에 밀어 넣습니다.

4. 프로브에 튜브를 제자리에 남겨 놓고 도구를 밀어서 빼냅니다.



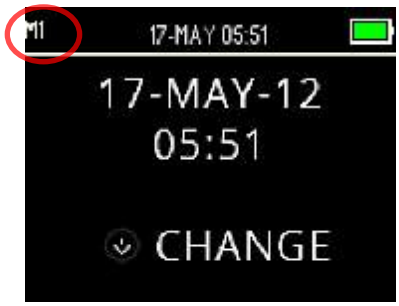




3.11 메뉴 구조

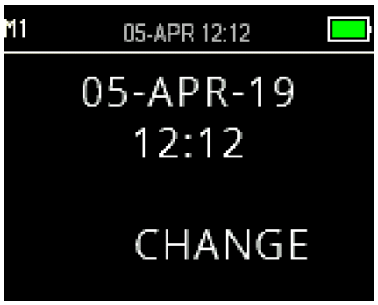
3.11.1 메뉴

OtoRead™를 사용하는 사용자는 기기의 다양한 설정 또는 기능을 변경할 수 있습니다. 설정 및 기능은 4 가지 메뉴로 구분됩니다.



현재 어떤 메뉴에 있는지 표시하기 위해 화면의 왼쪽 상단에 메뉴 번호가 보입니다.

다음 구조로 메뉴가 구성됩니다.



메뉴 1(M1)

- 날짜 및 시간



메뉴 2(M2)

- 무선 장치 페어링
- 검사 결과 삭제
- 자동 꺼짐 시간
- 절약 모드
- 최소 OAE 레벨
- 시계 모드
- 그래프 보기 유형
- 정상 규준 데이터 표시
- 역주파수
- 자동 중단
- 언어
- 기본 설정값 초기화



DPOAE 메뉴(DP)

- DP 레벨
- 평균 시간(DP 주파수당 검사 시간)
- 통과 SNR(신호 대 잡음비)
- # 통과를 위한 주파수
- 프로토콜 초기화
- 프로토콜 저장

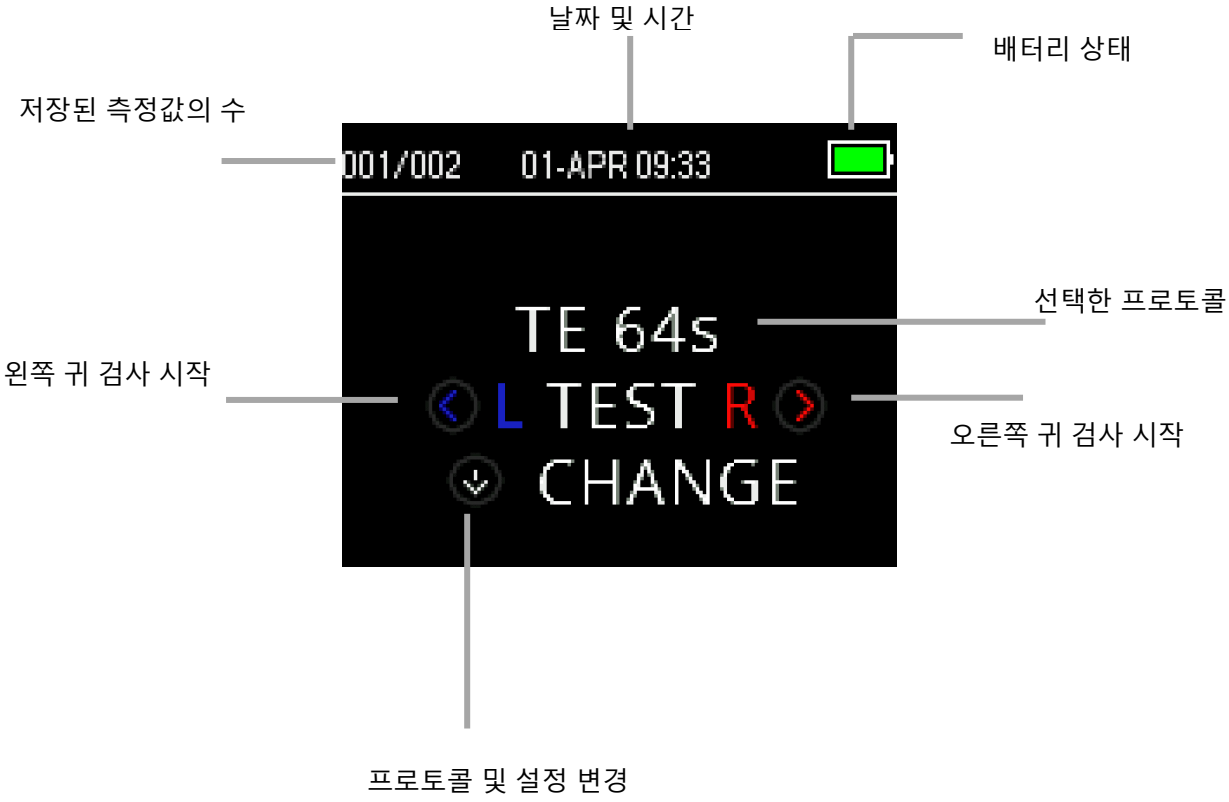


TEOAE 메뉴(TE)

- 평균 시간(총 검사 시간)
- 통과 SNR(신호 대 잡음비)
- # 통과를 위한 주파수
- 프로토콜 초기화
- 프로토콜 저장

3.11.2 메인 메뉴

OtoRead™는 메인 메뉴에서 시작됩니다. 다음 화면이 표시되거나 다음 화면으로 시작합니다.



3.12 검사 수행

3.12.1 검사 프로토콜 선택



현재 선택한 프로토콜이 *메인 메뉴*에 표시됩니다.
선택한 프로토콜을 변경하려면 메인 메뉴의 **다운** 화살표를 누릅니다. 그러면 *프로토콜 변경* 메뉴가 표시됩니다.



CHANGE(변경) 화살표 버튼을 사용하여 선택한 프로토콜을 변경합니다.

업 키를 누르고 *메인 메뉴*로 돌아와서 검사를 시작합니다. **SETUP(설정)** 키를 눌러 메뉴로 이동합니다.

DPOAE 또는 TEOAE 스크리너 장치에는 평균 시간(검사 시간)에 따라 달라지는 2 가지 기본 검사 프로토콜이 있습니다. 스크리너 기본 프로토콜은 사용자 정의할 수 없습니다. 진단 장치의 경우 하나의 기본 검사 프로토콜과 여러 개의 사용자 정의 프로토콜이 있습니다.
제공되는 프로토콜의 개요는 부록 C 를 참조하십시오.

3.12.2 검사 시작



검사를 시작하려면 귀에 프로브를 삽입하고 검사 대상 귀에 따라 **왼쪽** 또는 **오른쪽** 키를 선택합니다.

참고: 방사음을 측정하려면 이어팁을 환자의 외이도에 부드럽게 삽입합니다. 이어팁이 편안하게 끼워져야 합니다. 이어팁은 외이도 깊숙이 삽입되었을 때 최상의 검사 결과가 나옵니다.

3.12.3 프로브 점검

검사 대상 귀를 선택하면 프로브 점검이 자동으로 수행됩니다. 이러한 프로브 점검 화면에는 색깔에 따라 선택한 귀 측면(오른쪽 귀는 빨간색, 왼쪽 귀는 파란색) 및 프로브 점검 상태를 표시하는 게이지를 표시합니다.



Leaking(누출): 바늘이 게이지 오른쪽의 오렌지색을 가리킵니다.

프로브가 귀 안에 있지 않거나 누출 정도가 크기 때문에 검사를 시작하기에 점검한 외이도의 누출 정도가 높습니다.

밀봉이 이뤄질 때까지 오렌지색으로 유지됩니다. 게이지가 녹색 영역에서 안정적으로 유지되도록 프로브/이어팁 위치를 적절하게 조정하고 이어팁 크기를 선택해야 합니다.



Sealing(밀봉): 바늘이 게이지 중간의 노란색을 가리킵니다.

외이도 볼륨이 검사 대상 범위에 있습니다. Seal(실)이 감지되었으며, 이제 기기에서 일관된 Seal(실)을 찾고 있습니다. 이 상태가 확인되면 'in ear'으로 변경되며 검사를 시작할 수 있습니다.



In Ear: 바늘이 게이지 왼쪽의 녹색을 가리킵니다.

프로브가 안정적으로 안착되면 검사가 자동으로 시작됩니다. 'in ear' 상태가 확인되면 검사기는 자동으로 검사(자동 검사)를 시작하고 검사 중에는 노란색 'TEST(검사)' LED 가 깜박입니다.

프로브 점검 단계를 통과하지 못하면 프로브 튜브를 교체하고 마이크로 프로브 커넥트가 OtoRead™ 장치 소켓에 완전히 끼워졌는지 확인한 뒤 다시 시도하십시오.

3.12.4 PE 튜브로 아동 검사

PE(균압/환기) 튜브로 아동을 검사하려면 프로브 점검을 비활성화해야 합니다. 먼저 적절한 이어팁을 끼운 프로브를 외이도에 넣고 적합한 밀봉을 달성합니다. 메인 메뉴에서 프로브 점검을 비활성화하려면 녹색 'TEST(검사)' 표시등이 꺼질 때까지 3 초 동안 〈 **왼쪽** 또는 **오른쪽**〉 키를 눌러서 테스트하는 귀를 선택합니다. 키를 놓으면 OtoRead™ 이 정상 교정 및 검사를 수행합니다.

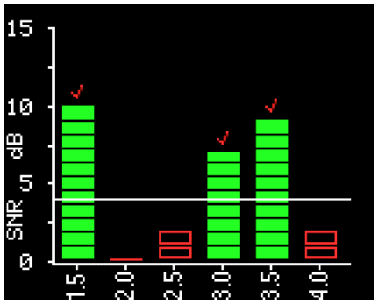
3.12.5 프로브 점검 후 정상 자극 교정

프로브 점검을 마치면 OtoRead™ 는 검사를 시작하기 전에 정상 자극 교정을 자동으로 수행합니다. 교정 과정 중 외이도에 일련의 음향이 전달되어 검사할 주파수의 자극 레벨을 교정합니다.

검사음의 교정이 끝나면 자동으로 검사를 시작합니다.

3.12.6 검사 단계

검사 단계에서는 측정값이 화면에 그래픽으로 표시됩니다. 또한, 검사를 완료한 후 결과를 검토할 수 있습니다.
검사 결과는 **SNR** 또는 **검사값** 그래프 등 2 가지 옵션으로 볼 수 있습니다. 사용자는 **M2 메뉴**에서 원하는 보기 옵션을 설정할 수 있습니다.

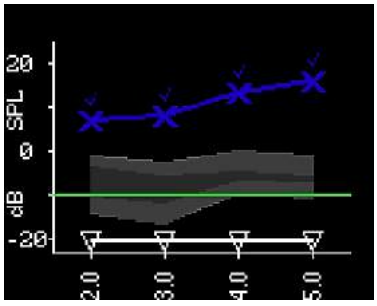


SNR 그래프는 DP 검사 주파수 또는 TE 검사 대역에 대한 신호 대 잡음비(SNR)를 표시합니다.

각 열은 하나의 검사 주파수(DP) 또는 주파수 대역(TE)을 표시합니다. 각 열의 높이는 측정된 SNR 을 표시합니다.

Pass/Refer(통과/재검사) 기준으로 프로토콜을 선택한 경우, 검출 대상으로 분류된 검사 주파수(DP) 또는 주파수 대역(TE)에 대해 필요한 SNR 에 해당하는 데시벨 레벨이 백색 수평 라인으로 표시됩니다. 녹색 바는 검사 주파수 또는 대역이 검출 기준에 부합함을 표시합니다. 각 바 상단에 측정된 귀의 색깔로 체크 마크가 표시됩니다.

비어있는 적색 또는 청색 바는 해당 주파수 또는 대역에서 검출되지 않았음을 표시합니다. 청색 또는 적색 체크는 검사 대상 귀를 표시합니다.



검사값 그래프는 DP 검사 주파수 또는 TE 주파수 대역에 대한 OAE 레벨 및 소음 레벨의 절대값을 표시합니다.

청색 “x” 기호(좌측 귀) 또는 적색 “o” 기호(우측 귀)는 DP 검사 주파수 또는 TE 주파수 대역의 방사음 레벨 절대값을 표시합니다. 백색 역삼각형은 각 DP 주파수 또는 TE 주파수 대역의 소음 기준을 표시합니다.

녹색 라인은 설정된 최소 OAE 레벨을 의미합니다(기본 설정값은 TEOAE 및 DPOAE 모두에 대해 -10 dBSPL 입니다).

명암 영역은 확장형 보이스 타운 표준(Expanded Boys Town Normative) 데이터입니다. 자세한 내용은 섹션 ***표준 데이터와 함께 DPOAE 결과 보기***을(를) 참조하십시오.

설정을 변경하는 방법에 대한 지침은 섹션 ***그래프 스타일***을 참조하십시오.

녹색 ‘READY(준비)’ 표시등이 켜지면 검사가 완료된 것입니다. 녹색 표시등이 켜질 때까지 검사자와 환자는 가능한 한 조용히 있어야 합니다. **업** 키를 사용하여 검사 진행을 중단할 수 있습니다. 중단된 검사는 장치에 저장되지 않습니다.

3.12.7 결과 저장

검사가 완료되면 메모리에 검사 결과가 자동으로 저장됩니다. 장치가 꺼지거나 배터리가 부족해도 결과가 저장됩니다.
기본값(L/R 저장 모드)으로 설정된 OtoRead™는 각 귀의 마지막 검사 결과만 저장합니다. 같은 귀에 새로운 검사를 실시하면 기존 검사 결과를 덮어쓰게 됩니다.

OtoRead™가 결과를 저장하는 방식에 대한 자세한 내용은 섹션 ***결과 관리***을 참조하십시오.
OtoRead™의 저장 모드 옵션에 대한 자세한 내용은 섹션 ***기기 설정 - 저장 모드***를 참조하십시오.

3.12.8 결과 보기



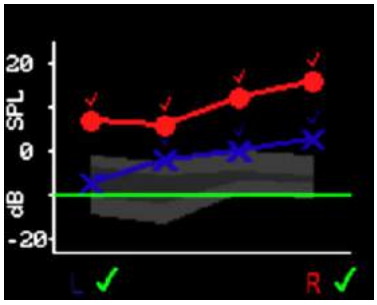
검사를 완료하면 녹색 'READY(준비)' 표시등이 켜지고 검사 대상 귀 및 검사 결과(선별 검사)가 표시됩니다.
표시되는 검사 결과:

- 'PASS(통과)'은 환자가 선별 검사를 통과했음을 의미합니다.
- 'REFER(재검사)'는 환자가 선별 검사를 통과하지 못했음을 나타냅니다.
- 'NOISY(소음)'은 검사 중 과도한 소음이 존재했음을 의미합니다.
- 'NO SEAL'은 검사 중 귀에 공간이 있었음을 표시합니다.
- 'FIT ERR(삽입 오류)'는 외이도에 프로브가 적합하게 배치되지 않아 표적 자극 강도를 생성할 수 없음을 말합니다.



검사 결과가 'NOISY(소음)', 'NO SEAL', 또는 'FIT ERR(삽입 오류)'인 경우, 검사자는 프로브를 다시 배치하고 다양한 크기의 이어팁을 선택한 뒤 다시 검사해야 합니다.

검사 결과가 REFER(재검사)인 경우, 결과를 인쇄하여 검사자가 검사를 반복할지 결정할 수 있습니다.



그래픽 결과를 보려면 **다운** 키를 누릅니다.

L/R 저장 모드를 선택하고 검사값 그래프 보기가 활성화된 경우, 양쪽 귀의 결과가 함께 표시됩니다. 결합 그래프에는 소음 기준값이 표시되지 않습니다.

선별 검사의 경우, 그래프 하단의 좌측 및 우측 귀 표시 다음에 전반적인 검사 결과가 표시됩니다.

체크마크는 'PASS(통과)'을 의미합니다.

X 마크는 'REFER(재검사)'를 표시합니다.

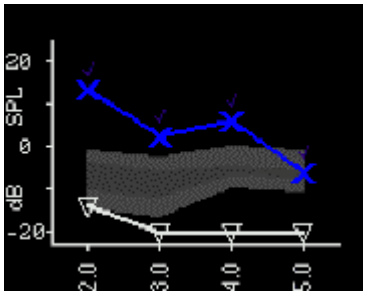
물음표 마크는 'NOISY(소음)', 'NO SEAL(밀봉 없음)', 'FIT ERR(삽입 오류)'를 의미합니다.

왼쪽 또는 **오른쪽** 키를 눌러 각 귀에 대한 결과를 보십시오.

결과를 검토한 후, ﹀ **다운** 키를 눌러서 결과 화면으로 돌아가거나, ﹀**업** 키를 눌러 **메인 메뉴**로 돌아갑니다.

검토 화면에서 나가면 장치에서 결과를 볼 수 없습니다. 추가적인 검토를 위해 결과값을 인쇄하거나 PC 로 전송하십시오.

3.12.9 표준 데이터와 함께 DPOAE 결과 보기



OtoRead™는 유효한 DPOAE 검사 결과에 대해 확장형 보이스 타운 표준 템플릿을 표시합니다. 표준 템플릿은 전반적인 검사 결과에 대해 영향을 미치지 않으며 표시 목적으로만 사용됩니다. 템플릿을 만드는 데 사용된 값은 다음 논문의 표 A1 에 표시되어 있습니다. Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and Peters, J. (1997). “From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss.” Ear & Hearing, 18, 440-455. DPOAE 검사 결과를 평가하는 데 이러한 템플릿을 참조할 수 있습니다. 템플릿 상단의 밝은 그림자 부분은 청각 장애 모집단 중 90~95 백분위가 보이는 DP 진폭을 표시합니다. 이 영역 이상을 보이는 DP 진폭은 정상 청력을 가질 가능성이 높다는 의미입니다. 템플릿 하단의 밝은 그림자 부분은 정상 청력 모집단 중 5~10 백분위가 보이는 DP 진폭을 표시합니다. 이 영역 이하를 보이는 DP 진폭은 청력 손실을 가질 가능성이 높다는 의미입니다. 두 영역 사이의 짙은 그림자는 정상 청력 및 청각 장애 모집단이 겹치는 불확실한 영역을 나타냅니다.

3.13 결과 관리

사용자는 열전사 프린터(옵션)로 결과를 인쇄하거나, OtoRead™ 모듈로 전송하거나, 자동 인쇄 소프트웨어를 사용하여 PC 프린터 또는 PDF 로 인쇄할 수 있습니다.

3.13.1 장치에 결과 저장

OtoRead™는 완료된 검사 결과를 비휘발성 메모리에 자동으로 저장합니다. 배터리가 부족하더라도 검사 결과를 저장합니다. 하지만, OtoRead™의 용도는 검사 결과를 오랫동안 보관하기 위함이 아닙니다.
참고: 데이터 손실을 막기 위해 완료된 모든 검사 결과를 인쇄/전송하는 것이 좋습니다.



L/R 저장 모드

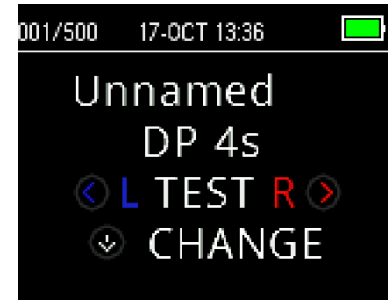
'L/R 저장' 모드로 사용할 때 OtoRead™는 각 귀에 대한 가장 최신 검사 결과를 저장하며 이러한 결과만을 인쇄/전송합니다. REFER(재검사) 결과를 얻은 후 환자를 다시 검사하여 각 귀에 대한 가장 최신 결과만을 인쇄/전송할 수 있습니다. 기본 모드에서 각 환자에 대한 결과를 인쇄하는 것이 좋습니다.



500 저장 모드

'500 저장' 모드를 사용할 때 OtoRead™는 최대 500 개의 검사를 저장합니다. '500 저장' 모드는 2 가지 옵션을 제공합니다.

OtoRead™가 각 검사에 대해 1~500 까지 자동으로 번호를 매깁니다. 각 환자에 대한 모든 검사를 저장하고(같은 귀에 대한 검사를 덮어쓰지 않음) 결과를 인쇄하거나 전송하기 전에 여러 환자를 검사할 수 있습니다. 이 모드를 사용할 경우, 각 환자에 대한 검사 번호를 기록해야 합니다.



OtoRead™로 환자 이름을 전송하는 데 OtoRead™ 모듈 소프트웨어를 사용할 수 있으며 OtoRead™가 해당 이름을 표시합니다. 장치에 전송할 수 있는 환자 이름의 최대치는 50 명입니다('무명' 환자 포함). 환자 이름을 사용할 때 모듈 소프트웨어에 표시된 순서로 OtoRead™ 장치에 환자 이름이 표시됩니다. OtoRead™ 화면에 표시된 것 외의 이름으로 이동하려면 〈왼쪽 또는 오른쪽〉 화살표를 사용하여 원하는 환자 이름이 표시될 때까지 돌립니다. 환자를 검사했지만 OtoRead™에 환자 이름이 전송되지 않은 경우 OtoRead™ 목록의 처음에 무명으로 저장됩니다.

장치에 환자 이름을 전송할 때 이름, 성, 환자 ID 및 기타 식별 정보를 포함하여 15 자만 전달됩니다. 이러한 글자수 제한이 열전사 인쇄 시에도 반영됩니다.

저장 모드 설정을 변경하는 방법에 대한 자세한 내용은 섹션 *기기 설정 - 저장 모드*를 참조하십시오.

3.13.2 OtoRead™에서 검사 결과 삭제

OtoRead™는 비휘발성 메모리에 데이터를 보관합니다. 데이터를 인쇄하거나 OtoRead™ 모듈로 다운로드해도 메모리에 계속 남아 있습니다. 저장 모드 설정에 따라 다양한 방법으로 데이터를 삭제할 수 있습니다.

3.13.2.1 장치에서 삭제

L/R 저장 모드
왼쪽 귀에 대한 하나의 검사 결과 및 오른쪽 귀에 대한 하나의 검사 결과가 메모리에 저장됩니다. 왼쪽 또는 오른쪽 귀에 대한 새로운 검사 결과를 얻으면 데이터가 삭제됩니다.

참고: 인쇄하거나 PC 소프트웨어에 데이터를 전송하면 메모리에 있는 모든 검사 결과가 삭제로 표시되며 새로운 검사를 시작할 때 영구적으로 삭제됩니다. 수동으로 결과를 삭제할 필요가 없습니다.

500 저장 모드
M2(메뉴 2)의 검사 결과 삭제 기능을 사용하여 데이터를 삭제할 수 있습니다. 자세한 내용은 ***검사 결과 삭제 섹션***을 참조하십시오.

3.13.2.2 OtoRead™ 모듈 또는 자동 인쇄 소프트웨어를 사용한 삭제
OtoRead™ 모듈에서 OtoRead™로 새로운 이름을 전송하면 데이터가 삭제됩니다(데이터가 삭제된다는 경고가 표시됨). Store Names to Instrumen(기기에 이름 저장) 창으로 이동하여 Clear List(삭제 목록)을 클릭한 뒤 Clear Instrument(기기 삭제) 버튼을 누르면 환자를 삭제할 수 있습니다.

새로운 검사를 시작하면 OtoRead™ Auto Print(자동 인쇄)를 사용하여 인쇄한 데이터가 삭제됩니다.

자세한 내용은 OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 사용설명서를 참조하십시오.

3.14 열전사 프린터로 인쇄

무선 연결을 통해 열전사 프린터(옵션)로 인쇄합니다. 섹션 ***무선 프린터와 OtoRead*** 의 설명에 따라 OtoRead™ 및 프린터 사이의 무선 페어링을 구성합니다.

자세한 지침은 프린터 사용설명서를 참조하십시오.



프린터와 함께 제공된 지침을 따라할 때 프린터를 켜고 통신/인쇄 준비가 되었는지 확인하십시오. OtoRead™ 기기의 메인 메뉴에서 **업** 키를 누르고 연결 화면을 입력하십시오. 왼쪽 또는 오른쪽 키를 눌러 연결합니다.



OtoRead™가 페어링된 프린터를 검색합니다. 프린터를 찾으면 메모리에 저장된 모든 검사 결과를 자동으로 인쇄합니다.

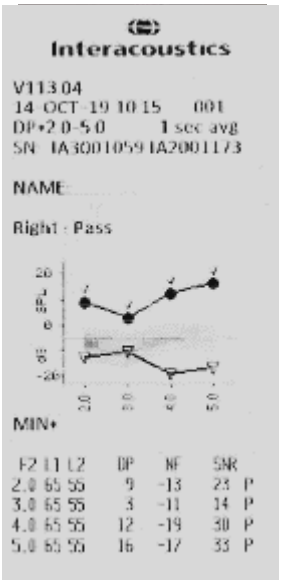
인쇄가 완료되면 OtoRead™의 전원이 꺼집니다.

참고: 인쇄된 모든 검사 결과는 삭제로 표시되지만, 새로운 검사를 시작하여 메모리의 검사 결과를 삭제할 때까지 메모리에 남아 있습니다. 인쇄가 실패할 때 사용자는 검사 결과를 다시 인쇄할 수 있습니다(예를 들어, 인쇄를 완료하기 전에 종이가 떨어지는 경우).

3.15 열전사 프린터의 인쇄 결과 이해하기

다음 섹션은 인쇄 결과에 포함된 정보를 설명합니다.

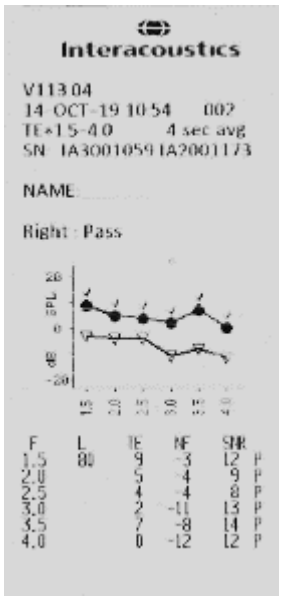
3.15.1 DPOAE 인쇄 결과 설명



각 검사는 다음 정보를 제공합니다.

- 내부 시간 설정에 따른 검사 일자 및 시간
- 검사 번호("500 저장" 모드 시)
- 검사 프로토콜(예: DP 4s)
- 검사에 사용된 평균 시간(예: 평균 2 초)
- 기기 및 프로브 시리얼 번호(SN)
- 소프트웨어 버전 번호(예: v106.00)
- 검사 대상 귀(왼쪽 또는 오른쪽)
- 선택한 프로토콜에 대해 설정한 기준이 있는 경우 PASS(통과)/REFER(재검사) 표시
- f2 주파수, kHz(예: 2.0, 3,0, 4.0, 5.0)
- f1 및 f2 의 측정 강도 레벨(L1, L2)
- 소음 기준값(NF), dB SPL
- 방사음 레벨(DP), dB SPL
- 신호 대 잡음비(SNR) – 소음 기준값에서 DP 레벨을 뺀 값, dB
- 해당 주파수에 대한 합격 기준을 충족한 경우 SNR 우측에 "P"가 표시됩니다.
- 장치에서 선택한 값 또는 SNR 그래프
- 최소 진폭값 설정을 사용하는 경우 "MIN*(최소값)"

3.15.2 TEOAE 인쇄 결과 설명



각 검사는 다음 정보를 제공합니다.

- 내부 시간 설정에 따른 검사 일자 및 시간
- 검사 번호("250 저장" 모드 시)
- 선택한 프로토콜(예: TE 64s)
- 평균 검사 시간(예: 평균 64 초)
- 기기 및 프로브 시리얼 번호(SN)
- 소프트웨어 버전 번호(예: v106.00)
- 검사 대상 귀(왼쪽 또는 오른쪽)
- 선택한 프로토콜에 대해 설정한 기준이 있는 경우 PASS(통과)/REFER(재검사) 표시
- 중앙 주파수 대역(F)
- 소음 기준값(NF), dB SPL
- 방사음 레벨(TE), dB SPL
- 신호 대 잡음비(SNR) – 소음 기준값에서 TE 레벨을 뺀 값, dB
- 해당 주파수에 대한 합격 기준을 충족한 경우 SNR 우측에 "P"가 표시됩니다.
- 장치에서 선택한 값 또는 SNR 그래프
- 최소 진폭값 설정을 사용하는 경우 "MIN*(최소값)"

3.15.3 결과 반올림

SNR 및 하나의 PASS(통과) 기준은 검사기 내부의 전체 정밀도로 계산되었으며 방사음(TE) 및 소음 기준값(NF) 추정값으로 인쇄된 결과값이 아님을 인식해야 합니다.

이러한 방식은 검사 결과의 전체 정밀도를 보존하는 데 사용되지만 반올림 계산으로 인해 인쇄 결과에 표면상 오류가 발생할 수 있습니다.

예: 1.5 kHz 의 실제값은 TE = 4.5 dB, NF = -0.4 dB 이며 검사 결과는 SNR = 4.9 dB 이라고 가정합니다. 인쇄 결과는 가장 가까운 정수이며 TE = 5, NF = 0, 및 SNR = 5 로 표시됩니다. 이는 합격 기준으로 볼 때 오류로 보이는 결과입니다.

참고: 합격 기준은 5 dB 이고 실제 SNR = 4.9 일 때 인쇄값은 5 지만 P 가 인쇄되지 않습니다.

즉, 합격/재검사 기준은 결과의 전체 정밀도를 따르며 인쇄된 반올림값이 아닙니다. P 를 인쇄하려면 SNR 에 대한 전체 정밀도 값이 통과 기준(이번 예에서는 5 dB) 이상이 되어야 합니다. 인쇄된 SNR 값이 부정확하게 보일 때 비슷한 겉보기 문제가 발생할 수 있습니다. 실제값이 TE = 4.5 dB, NF = 0.4 dB 였으며 결과값이 SNR = 4.1 dB 이면 인쇄된 값은 TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4 가 됩니다. 인쇄된 SNR 값 4 dB 이 오류로 보이지만 실제로는 올바른 값입니다.

3.15.4 특수 문자
장치 및 선택 사양 프린터는 포함된 언어를 위해 특수 언어를 인쇄할 수 있습니다.

3.16 OtoRead™ 모듈에 연결
제공된 마이크로 USB 및 USB-A 케이블 또는 무선 방식으로 OtoRead™ 모듈 또는 자동 인쇄 소프트웨어에 연결할 수 있습니다.

3.16.1 장치의 USB 연결
USB-A 커넥터를 컴퓨터의 USB 포트에 연결하고 마이크로 USB 커넥터를 OtoRead™ 베이스에 있는 포트에 연결합니다.

3.16.2 크래들의 USB 연결
USB-A 커넥터를 컴퓨터의 USB 포트에 연결하고 마이크로 USB 커넥터를 크래들 뒤에 있는 포트에 연결합니다. OtoRead™ 이 크래들에 올바르게 안착했는지 확인하십시오.

3.16.3 무선 연결
컴퓨터에 무선 연결하기 위해 OtoRead 가 올바르게 페어링되었는지 확인하십시오. 메인 메뉴 화면에서 ﹀**업** 키를 눌러 장치 연결 화면으로 이동합니다. 〈 **왼쪽** 또는 〉 **오른쪽** 키를 눌러 연결합니다. 성공적으로 연결되면 장치 화면에 “CONNECTED(연결됨)”이 표시됩니다.

자세한 내용은 OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 사용설명서를 참조하십시오.

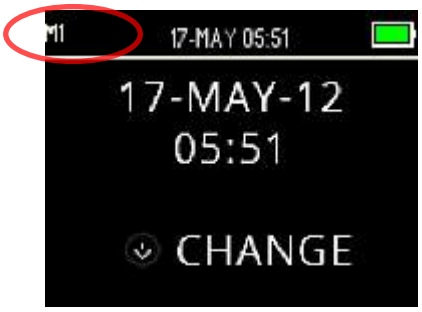
3.17 HearSIM™ 및 OtoAccess®의 검사 결과 저장
선별 검사 프로토콜(DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s)의 검사 결과를 HearSIM™ 및 OtoAccess®에 저장하고 볼 수 있습니다. 자세한 내용은 HearSIM™ 및 OtoAccess® 매뉴얼을 참조하십시오.

참고: 전송 과정 중 임상 프로토콜의 검사 데이터가 삭제되며 데이터베이스에도 저장되지 않습니다. 이러한 데이터를 저장하려면 OtoRead 모듈 매뉴얼을 참조하십시오.

3.18 기기 설정 변경

3.18.1 메뉴 구조

OtoRead™를 사용하는 사용자는 기기의 다양한 설정 또는 기능을 변경할 수 있습니다.



현재 어떤 메뉴에 있는지 표시하기 위해 화면의 왼쪽 상단에 메뉴 번호 또는 이름이 보입니다.

각 메뉴의 설정 개요는 섹션 ***메뉴 구조***을 참조하십시오.

3.18.2 메뉴에 액세스



다른 메뉴로 이동하려면 메인 메뉴 화면의 ⌄ **다운** 키를 누릅니다.

프로토콜 메뉴 화면의 〈 **왼쪽** 또는 **오른쪽** 〉 키를 이용하여 검사 프로토콜을 변경할 수 있습니다. 화면에 원하는 프로토콜이 표시되면 ^ **업** 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아가서 검사를 시작할 수 있습니다.
설정 메뉴 M1, M2, DP 및/또는 TE 로 이동하려면 프로토콜 메뉴의 ⌄ **다운** 키를 누릅니다.

첫 번째 메뉴는 M1 이며 화면 왼쪽 상단에 M1 으로 표시됩니다. ⌄ **다운** 키가 파란색으로 깜박입니다. 날짜 및 시간 설정을 조정하려면 ⌄ **다운** 키를 한 번 누릅니다. M2 로 이동하려면 'READY(준비)' 표시등(녹색 LED)가 켜질 때까지 3 초 정도 ⌄ **다운** 키를 누르고 있다가 놓습니다.

디스플레이의 ⌄ **다운** 키가 깜박이면 다음 메뉴로 이동하기 위해 오래 눌러야 한다는 것을 의미합니다.

TE 또는 DP 메뉴에 액세스하려면 관련 프로토콜을 선택해야 합니다. 예를 들어, DP 메뉴에 액세스하려면 DP 프로토콜을 선택하고 메인 메뉴 화면에 표시되어야 합니다.

짧게 누르면 M1 에

길게 누르면 M2, DP 또는 TE 메뉴로

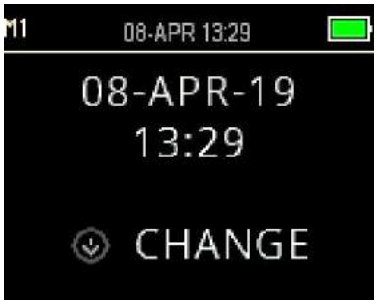
OtoRead™ Screening 및 Screener Plus 버전은 DP 및 TE 메뉴를 사용할 수 없습니다.

3.18.3 날짜 및 시간 설정(메뉴 M1)

OtoRead™를 처음 사용할 때 정확한 날짜와 시간을 내부 시계로 설정해야 합니다. 날짜와 시간은 인쇄된 검사 결과에 일-월-년(예: 07-MAR-17)으로 표시됩니다. 검사를 저장한 후 날짜를 변경해도 인쇄 날짜가 변하지 않으므로 검사 전에 시계를 설정해야 합니다(즉, 기존에 메모리에 있는 날짜가 인쇄되는 날짜입니다).

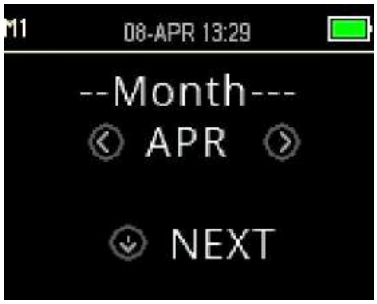
서머 타임 등 계절적 시간 변화를 반영하기 위해 시계를 재설정해야 합니다. 기기에 처음 전원을 켜거나, 기기 배터리가 완전히 방전되고 1 시간 이내에 배터리를 충전하지 않으면 TIME/DATE ERROR(시간/날짜 오류) 메시지가 표시됩니다. 이 메시지가 표시되면 날짜 및 시간을 초기화합니다.

3.18.3.1 날짜 및 시간 변경



날짜 및 시간을 변경하려면 메인 메뉴에서 **CHANGE(변경)** 키를 누르고 프로토콜 메뉴에서 **SETUP(설정)** 키를 누릅니다. 장치에 설정된 현재 날짜 및 시간이 표시됩니다. 날짜 및 시간이 정확하면 **업** 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아갑니다.

날짜 및 시간이 틀리면 **CHANGE(변경)** 키를 눌러 메뉴로 이동한 뒤 월을 변경합니다. **왼쪽** 또는 **오른쪽** 키를 눌러 앞뒤로 월을 찾습니다.



각 달에 대한 약어가 표시됩니다. 원하는 월이 표시되면 **NEXT(다음)** 키를 눌러 일 선택 화면으로 이동합니다. **왼쪽** 또는 **오른쪽** 키를 누르면 해당 월의 일이 바뀝니다. **왼쪽** 또는 **오른쪽** 키를 사용하여 년, 시간 및 분에 대해 반복하여 선택하고 다음 키를 눌러 다음 화면으로 이동합니다.



분을 정확하게 설정했으며 **DONE(완료)** 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아갑니다. 날짜 및 시간이 자동으로 저장됩니다.

3.18.4 장치 설정(메뉴 M2)

3.18.4.1 무선 장치 페어링



OtoRead™ 페어링 메뉴에서 사용자는 검사 결과를 인쇄하고 데이터를 전송하기 위해 열전사 프린터 또는 개인 컴퓨터 등 무선 장치와 OtoRead™ 기기를 페어링 할 수 있습니다.

OtoRead™는 한 번에 하나의 장치와 페어링될 수 있습니다. 즉, OtoRead 가 다른 장치와 무선 연결된 경우 이전에 사용한 장치와 페어링 과정을 반복해야 합니다. 무선 페어링을 하려면 OtoRead™ 와 페어링할 장치(예: 열전사 프린터)의 전원을 켜십시오. 무선 장치를 검색하려면 〈 **DISCOVER(검색)** 〉을 선택합니다. OtoRead™가 약 15 초 동안 사용 가능한 무선 장치를 검색합니다. 검색하는 동안 디스플레이에 'PLEASE WAIT(기다려 주십시오)'가 표시되고 오렌지색 'TEST(검사)' LED 가 깜박입니다. ∧**CANCEL(취소)** 키를 누르면 검색을 취소할 수 있습니다.

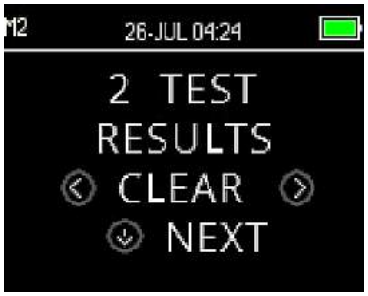
검색이 완료되면 검색된 순서로 모든 장치가 표시됩니다. 호환하는 열전사 프린터는 'PRT-##-##' (예: PRT-ab-8f)로 표시되고 다른 장치는 장치에 따른 고유한 이름으로 표시됩니다. 〈**CHANGE(변경)**〉 키를 사용하여 원하는 장치를 선택한 뒤 ∨**PAIR(페어링)** 키를 사용하여 선택한 장치에 OtoRead™를 페어링하십시오.

프린터는 연결 확인 페이지를 인쇄합니다.

페어링이 확인되었습니다. 페어링 프로세스가 완료되었습니다. ∨ **메인 메뉴**를 선택하여 무선 페어링 메뉴에서 나갑니다.

장치를 PC 에 페어링하는 방법에 대한 자세한 내용은 OtoRead™ 모듈 및 자동 인쇄 사용설명서를 참조하십시오.

3.18.4.2 검사 결과 삭제



사용자는 Test Results Clear(검사 결과 삭제) 메뉴를 통해 결과를 인쇄하지 않고 장치에 보관된 검사 결과를 삭제할 수 있습니다 〈**왼쪽** 또는 **오른쪽**〉 키를 선택하여 결과를 삭제하고 〈**예** 또는 **아니요**〉를 클릭하여 삭제를 확인하거나 취소합니다. 결과를 삭제하지 않고 다음 메뉴로 이동하려면 ∨**NEXT(다음)** 키를 누릅니다.

인쇄하거나 PC 소프트웨어에 데이터를 전송하면 메모리에 있는 모든 검사 결과가 삭제로 표시되며 새로운 검사를 시작할 때 영구적으로 삭제됩니다. 메뉴에서 결과를 수동 삭제할 필요가 없습니다.

3.18.4.3 전원 꺼짐 모드



Power OFF(전원 꺼짐) 모드를 사용하여 장치가 자동으로 꺼지는 시간을 설정할 수 있습니다.

30 초, 1 분, 2 분 또는 4 분으로 설정할 수 있습니다.

3.18.4.4 저장 모드 / 검사 결과 보관





OtoRead™ 는 각 L/R 귀에 대한 최근 검사 결과만을 자동으로 저장하지만 500 개의 개별 검사를 저장할 수 있는 용량이 있습니다. SAVE 500 TESTS(500 개의 검사 저장)의 설정을 변경하려면 **CHANGE(변경)** 키를 누르세요. 선택을 완료하면 **NEXT(다음)**을 누릅니다.

500 저장 모드에는 2 가지 옵션이 있습니다.

1. OtoRead™ 가 각 검사에 대해 1~500 까지 자동으로 번호를 매깁니다.

2. OtoRead™ 로 환자 이름을 전송하는 데 OtoRead™ 모듈을 사용할 수 있으며 OtoRead™ 가 해당 이름을 표시합니다. 장치 및 50I 검사에 최대 50 개의 이름을 저장할 수 있습니다.

번호를 사용하면(OtoRead™ 모듈에서 OtoRead™ 으로 업로드된 환자 이름이 없음) 각 검사 번호가 1 부터 자동으로 증가합니다.

환자 이름이 장치로 전송되면 OtoRead™ 모듈에 표시된 순서로 OtoRead™ 에 표시됩니다. OtoRead™ 화면에 표시된 것 외의 이름으로 이동하려면 **왼쪽** 또는 **오른쪽** 화살표를 사용하여 원하는 환자 이름이 표시될 때까지 돌립니다. 환자를 검사했지만 OtoRead™ 에 환자 이름이 전송되지 않은 경우 환자 목록의 처음에 '무명'으로 저장됩니다.

저장 모드 설정을 변경한 후 검사 결과 삭제 화면으로 이동하여 이전 메모리 위치를 삭제할 것을 권장합니다.

'500 검사' 모드를 사용할 경우, 각 환자에 대한 검사 번호를 기록해야 합니다. 495 개의 검사 결과를 저장하면 메모리의 거의 가득 찼다는 경고가 표시됩니다. OtoRead™ 장치가 500 개의 검사 결과를 저장하면 추가 검사가 진행되지 않습니다. 이 때 검사 결과를 인쇄하거나, OtoRead™ 모듈로 전송하거나, 장치 메모리에서 삭제해야 합니다.

3.18.4.5 최소값





최소(진폭) 값 설정을 통해 합격/참조 기준의 최소 진폭값을 포함하도록 장치를 설정할 수 있습니다. OtoRead™는 이 기능이 활성화된 상태로 공장에서 출하됩니다.

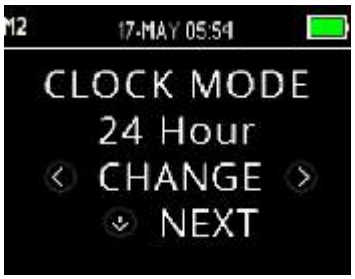
DP 및 TE 의 기본 설정값은 -10 dB SPL 입니다. 최소값은 +5 ~ -10 dB SPL 또는 OFF(꺼짐)으로 설정할 수 있습니다.

MIN VALUE(최소값)이 설정되면 밴드의 절대 진폭 또는 주파수가 장치에 설정된 최소값 이상이 아니면 검사 대역(TE) 또는 검사 주파수(DP)가 검출된 것으로 간주하지 않습니다. 이 값은 SNR 등 다른 검출에 대한 충족 기준과는 다릅니다.

MIN VALUE(최소값) 설정 모드를 변경하려면 〈**왼쪽** 또는 **오른쪽**〉 키를 눌러 원하는 값을 선택하십시오. 선택을 완료하면 ﹀ **NEXT(다음)**을 누릅니다.

참고: 비생물학적 반응이 OAE 반응으로 검출되는 것을 막으려면 MIN VALUE(최소값) 설정을 활성화하는 것이 좋습니다.

3.18.5 시계 모드



Clock Mode(클록 모드)를 통해 24 시간 모드에서 12 시간 모드로 시계 표시를 바꿀 수 있습니다. 클록 모드를 변경하려면 〈**CHANGE(변경)**〉 키를 누릅니다. ﹀**NEXT(다음)**을 눌러 이 메뉴에서 나갑니다.

3.18.6 그래프 스타일



Graph Style(그래프 스타일) 메뉴를 통해 결과를 보는 2 가지 옵션 중 하나를 선택할 수 있습니다. SNR 그래프는 DP 검사 주파수 또는 TE 검사 대역에 대한 신호 대 잡음비를 표시합니다. 검사값 그래프는 DP 검사 주파수 또는 TE 검사 대역에 대한 OAE 및 소음 레벨의 절대값을 표시합니다.

3.18.7 언어



Language(언어) 설정에서 다양한 언어 중 하나를 선택할 수 있습니다. 언어를 변경하려면 원하는 언어가 표시될 때까지 〈**CHANGE(변경)**〉 키를 누릅니다. ﹀**NEXT(다음)**을 눌러 이 메뉴에서 나갑니다.

제공되는 언어:

- 영어(US)
- 영어(UK)
- 중국어
- 러시아어
- 스페인어
- 폴란드어
- 포르투갈어
- 터키어
- 프랑스어
- 독일어
- 이탈리아어
- 한국어
- 일본어
- 아랍어

3.18.8 기본값으로 초기화







Reset to Default(기본값으로 초기화) 메뉴는 모든 기기 설정 및 프로토콜 설정을 원래 공장 출하값으로 돌립니다.

〈**RESET(초기화)**〉 키를 사용하여 초기화하고 〈 **NO(아니요)** 또는 **YES(예)**〉를 선택하여 초기화를 확인합니다. 확인을 위해 화면에 PARAMETERS RESET(매개변수 초기화)가 표시됩니다. ﹀ **NEXT(다음)** 키를 눌러 메뉴 메뉴로 돌아갑니다.

기본값을 초기화하지 않고 M2 를 종료하려면 ﹀**NEXT(다음)** 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아갑니다.

기본값을 초기화하면 무선 장치의 페어링이 해제되고, 검사 결과를 삭제하고, 모든 시스템 및 프로토콜 설정을 초기화합니다.

3.18.9 DPOAE 에 대한 프로토콜 설정(DP 메뉴)

3.18.9.1 일반

표준 또는 임상 버전 중 하나의 기기를 구입한 사용자는

DP 프로토콜 설정 메뉴를 사용할 수 있습니다. OtoRead™ Screener 및 Screener Plus 버전의 사용자는 기본 선별 검사 프로토콜 매개변수를 변경할 수 없으므로 이 메뉴에 액세스할 수 없습니다.



DP 프로토콜 설정 메뉴는 왼쪽 상단에 표시되는 'DP'로 확인할 수 있습니다.

DP 프로토콜 설정 메뉴를 사용하면 사용자 정의가 가능한 DP 프로토콜에 대한 검사 매개변수 및 검출 기준을 수정할 수 있습니다. 공식 기술자가 프로토콜을 변경해야 합니다. 매개변수에 익숙하지 않고, 변수 변경이 검사 결과에 어떤 영향을 미치는지 잘 알지 못한다면 프로토콜을 변경하지 마십시오.
OtoRead™에는 사전 프로그램된 프로토콜이 설정되어 있습니다. 이러한 프로토콜에 대한 제조업체 설정은 부록 C 를 참조하십시오. 검사 프로토콜 변경 사항은 비휘발성 메모리에 저장되므로 배터리가 일시적으로 방전되어도 설정값이 보관됩니다.

3.18.9.2 검사 프로토콜의 사용자 정의

DPOAE 메뉴에 들어가기:

1. 메인 메뉴의 **CHANGE(변경)** 키를 누릅니다.
2. **CHANGE(변경)** 키를 사용하여 사용자 정의하고 싶은 DPOAE 프로토콜을 선택합니다('DP 4s' 프로토콜은 사용자 정의할 수 없음).
3. 프로토콜 메뉴에서 **SETUP(설정)** 키를 누릅니다.
4. M1(날짜 및 시간 설정 메뉴)에 깜박이는 화살표가 표시됩니다. 'READY(준비)' 표시등(녹색 LED)이 꺼질 때까지 3 초 정도 **CHANGE(변경)** 키를 누르고 있습니다.
5. M2(장치 설정 메뉴)에 깜박이는 화살표가 다시 표시됩니다. 'READY(준비)' 표시등(녹색 LED)이 꺼질 때까지 3 초 정도 **CHANGE(변경)** 키를 누르고 있습니다.
6. 이제 장치가 DP 메뉴에 있습니다(화면의 왼쪽 상단에 DP 가 표시됨).

DP 메뉴에서 **NEXT(다음)** 키를 사용하여 프로토콜 매개변수 사이를 이동할 수 있으며 **LEFT(왼쪽)** 또는 **RIGHT(오른쪽)** 키를 통해 변경할 수 있습니다.

3.18.9.3 레벨 변경 (L1 및 L2)



레벨 L1 은 기본 검사음 f1(주파수 1)의 자극 레벨을 지칭합니다. 레벨 L2 는 기본 검사음 f2(주파수 2)의 자극 레벨을 지칭합니다. 기본 검사음(L1, L2)의 강도는 40 dB SPL ~ 70 dB SPL 레벨에서 변경할 수 있습니다. L1 및 L2 자극 레벨은 〈**CHANGE(변경)**〉 키를 눌러서 1 dB 단위로 변경할 수 있습니다.

일반적으로 DPOAE 검사의 L1 및 L2 레벨은 L1 = 65 및 L2 = 55 dB SPL 입니다.



L1 자극 레벨을 설정한 후 ﹀**NEXT(다음)** 키를 눌러 L2 레벨로 이동합니다.

3.18.9.4 평균 시간 설정



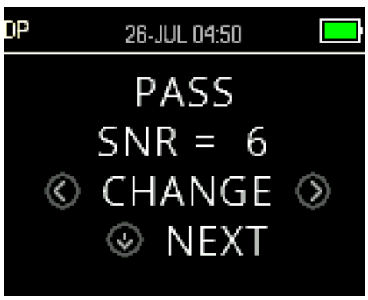
Averaging Time(평균 시간)은 DP 주파수당 검사 시간을 말합니다. Averaging Time(평균 시간)은 검사 수행 및 신호 대 잡음비(SNR) 시간에 큰 영향을 미칩니다. 6 개의 주파수에 대한 평균 2 초 검사는 약 18 초의 검사 시간을 의미합니다.

설정 가능한 평균 시간:
0.5 초, 1.0 초, 2.0 초, 또는 4.0 초.

〈**CHANGE(변경)**〉 키를 사용하여 옵션을 선택하고 ﹀**NEXT(다음)** 키를 눌러 다음 검사 매개변수로 이동합니다.

평균 시간이 길면 소음 바닥값이 낮아져서 시끄러운 환자(예: 고무 젖꼭지를 빠는 아기) 또는 소음이 심한 환경에서 합격 결과를 얻을 가능성을 높입니다. 하지만 유아 및/또는 비협조적 환자의 경우 짧은 평균 시간을 선호합니다. 최소 평균 시간 2 초를 권장합니다.

3.18.9.5 통과 SNR 레벨 설정



각 검사에 대한 PASS/REFER(통과/재검사)를 결정하려면 모든 DP 검사 주파수에 대한 PASS(통과) SNR 을 설정해야 합니다. 이 값은 DPOAE 신호가 각 주파수에 대해 존재하는(검출되는) 것으로 간주하는 소음값 이상이어야 하는 데시벨 수치를 말합니다. PASS(통과) SNR 은 3 ~ 10 dB 로 설정할 수 있습니다.

SNR 및 최소값 기준을 충족하고 검사 주파수 이상이면 체크 마크가 표시됩니다.

값을 증가하거나 감소하려면 **CHANGE(변경)** 키를 사용합니다. 이 기준은 합격에 필요한 주파수 횟수(아래에 설명함)와 결합하여 각 검사에 대한 전체적인 PASS/REFER(통과/재검사)를 결정합니다.

원하는 PASS(통과) SNR 을 설정한 후 **NEXT(다음)** 키를 눌러 다음 검사 매개변수로 이동합니다.

3.18.9.6 통과 주파수 횟수 설정



PASS(통과)을 결정하는 데 필요한 주파수 횟수는 0~12 로 설정할 수 있습니다. 설정값이 0 이면 PASS/REFER(통과/재검사)를 평가할 수 없습니다. 이 설정을 PASS(통과) SNR 및 MIN LEVEL(최소 레벨) 기준와 결합하여 전반적인 검사 결과(통과 또는 재검사)를 결정할 수 있습니다.

예를 들어, MIN LEVEL(최소 레벨)이 -10 dB, PASS(통과) SNR 이 5 dB, 통과 주파수 횟수가 3 으로 설정되면, 통과 결과를 얻기 위해 최소 소음 레벨 -10 dB 에서 5 dB 이상인 방사음을 보이는 3 개 이상의 주파수를 얻어야 합니다.

또한, 통과 주파수 횟수는 검사 대상 주파수 횟수와 관련됩니다. 통과 주파수 횟수를 5 로 설정하여 4 번의 주파수 검사를 수행하면 모든 검사 결과가 재검사로 표시됩니다.

PASS/REFER(통과/재검사) 평가를 비활성화하려면 통과 주파수 횟수를 0 으로 설정합니다.

'통과 주파수 횟수'를 0 이상으로 설정하면, 설정을 확인하기 위해 녹색 바가 표시되며 녹색은 검사 대상 주파수 대역이 선택한 합격 기준을 통과했음을 표시합니다.

CHANGE(변경) 키를 사용하여 옵션을 선택하고 **NEXT(다음)** 키를 눌러 다음 검사 매개변수로 이동합니다.

3.18.9.7 프로토콜 초기화



RESET(초기화) 키를 이용하면 선택한 프로토콜 매개변수가 원래 공장 설정값으로 돌아갑니다. 이 옵션을 생략하려면 **NEXT(다음)** 키를 누릅니다.

기기 설정 또는 다른 프로토콜의 설정에 영향을 미치지 않습니다.

RESET(초기화) 키 중 하나를 누르면 프로토콜의 초기화가 확인됩니다. **DONE(완료)** 키를 누르면 메인 메뉴로 돌아갑니다.

3.18.9.8 프로토콜 저장



모든 매개변수를 설정한 뒤 〈**SAVE(저장)**〉 키를 누르면 이러한 설정이 저장됩니다.

프로토콜 설정 변경 내용을 저장하지 않고 종료하려면 ﹀ **DONE(완료)** 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아갑니다.

〈**SAVE(저장)**〉 키를 누르면 CUSTOM PROTOCOL SAVED(사용자 정의 프로토콜이 저장됨)이 표시되어 확인합니다. ﹀**DONE(완료)** 키를 누르면 메인 메뉴로 돌아갑니다.

3.18.10 TEOAE 검사용 고급 옵션(TE 메뉴)

3.18.10.1 일반

표준 또는 임상 버전 중 하나의 기기를 구입한 사용자는

TE 프로토콜 설정 메뉴를 사용할 수 있습니다. OtoRead™ Screener 및 Screener Plus 버전의 사용자는 기본 선별 검사 프로토콜 매개변수를 변경할 수 없으므로 이 메뉴에 액세스할 수 없습니다.



TE 프로토콜 설정 메뉴는 왼쪽 상단에 표시되는 'TE'로 확인할 수 있습니다.

TE 프로토콜 설정 메뉴를 사용하면 사용자 정의가 가능한 TE 프로토콜에 대한 검사 매개변수 및 검출 기준을 수정할 수 있습니다. 공식 기술자가 프로토콜을 변경해야 합니다. 매개변수에 익숙하지 않고, 변수 변경이 검사 결과에 어떤 영향을 미치는지 잘 알지 못한다면 프로토콜을 변경하지 마십시오.

OtoRead™에는 사전 프로그램된 프로토콜이 설정되어 있습니다. 이러한 프로토콜에 대한 제조업체 설정은 부록 C 를 참조하십시오. 검사 프로토콜 변경 사항은 비휘발성 메모리에 저장되므로 배터리를 교환해도 설정값이 보관됩니다.

3.18.10.2 검사 프로토콜의 사용자 정의

TEOAE 메뉴에 들어가기:

1. 메인 메뉴의 ﹀**CHANGE(변경)**을 누릅니다.
2. 〈**CHANGE(변경)**〉 키를 사용하여 사용자 정의하고 싶은 TEOAE 프로토콜을 선택합니다('TE 64s' 프로토콜은 사용자 정의할 수 없음).
3. 프로토콜 메뉴에서 ﹀**SETUP(설정)** 키를 누릅니다.
4. M1(날짜 및 시간 설정 메뉴)에 깜박이는 화살표가 표시됩니다. 'READY(준비)' 표시등(녹색 LED)이 꺼질 때까지 3 초 정도 ﹀**CHANGE(변경)** 키를 누르고 있습니다.
5. M2(장치 설정 메뉴)에 깜박이는 화살표가 다시 표시됩니다. 'READY(준비)' 표시등(녹색 LED)이 꺼질 때까지 3 초 정도 ﹀**CHANGE(변경)** 키를 누르고 있습니다.
6. 이제 장치가 TE 메뉴에 있습니다(화면의 왼쪽 상단에 TE 가 표시됨).

TE 메뉴에서 ﹀**NEXT(다음)** 키를 사용하여 프로토콜 매개변수 사이를 이동할 수 있으며 〈**LEFT(왼쪽)** 또는 **RIGHT(오른쪽)**〉 키를 통해 변경할 수 있습니다.

3.18.10.3 TE 자극 레벨

모든 OtoRead™ TEOAE 프로토콜은 80 dBSPL 의 고정 자극 레벨을 사용합니다. 사용자는 이 설정을 변경할 수 없습니다.

3.18.10.4 평균 시간 설정



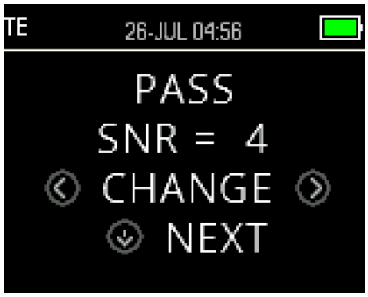
TE 프로토콜의 Averaging Time(평균 시간)은 최대 검사 시간을 의미합니다. Averaging Time(평균 시간)은 달성한 신호 대 잡음비(SNR) 및 최종 검사 결과(예: 합격/재검사)에 상당한 영향을 미칠 수 있습니다. 평균 시간은 프로브 점검 프로세스와 관련 없습니다.

설정 가능한 평균 시간:
4, 8, 16, 32 또는 64 초.

합격 기준을 충족하면 최대 검사 시간에 도달하기 전에 검사가 자동으로 중단됩니다.

〈**CHANGE(변경)**〉 키를 사용하여 옵션을 선택하고 ﹀**NEXT(다음)** 키를 눌러 다음 검사 매개변수로 이동합니다.

3.18.10.5 통과 SNR 레벨 설정



각 검사에 대한 PASS/REFER(통과/재검사)을 결정하려면 모든 TE 검사 대역에 대한 PASS(통과) SNR 을 설정해야 합니다. 이 값은 TEOAE 신호가 각 주파수 대역에 대해 존재하는(검출되는) 것으로 간주하는 소음값 이상이어야 하는 데시벨 수치를 말합니다. PASS(통과) SNR 은 3 ~ 10 dB 로 설정할 수 있습니다.

SNR 및 최소값 기준을 충족하고 주파수 대역 이상이면 체크 마크가 표시됩니다.

값을 증가하거나 감소하려면 〈**CHANGE(변경)**〉 키를 사용합니다. 이 기준은 주파수 횟수(아래에 설명함)와 결합하여 각 검사에 대한 전체적인 PASS/REFER(통과/재검사)를 결정합니다.

원하는 PASS(통과) SNR 을 설정한 후 ﹀**NEXT(다음)** 키를 눌러 다음 검사 매개변수로 이동합니다.

3.18.10.6 통과 주파수 횟수 설정

PASS(통과)을 결정하는 주파수(TE 대역) 횟수는 0~6 으로 설정할 수 있습니다. 설정값이 0 이면 PASS/REFER(통과/재검사)를 평가할 수 없습니다. 이 설정을 PASS(통과) SNR 및 MIN LEVEL(최소 레벨) 기준와 결합하여 전반적인 검사 결과(통과 또는 재검사)를 결정할 수 있습니다.



예를 들어, MIN LEVEL(최소 레벨)이 -10 dB, PASS(통과) SNR 이 4 dB, 통과 주파수 횟수가 3 으로 설정되면, 통과 결과를 얻기 위해 최소 소음 레벨 -10 dB 에서 4 dB 이상인 방사음을 보이는 3 개 이상의 주파수를 얻어야 합니다.

CHANGE(변경) 키를 사용하여 옵션을 선택하고 **NEXT(다음)** 키를 눌러 다음 검사 매개변수로 이동합니다.

'통과 주파수 횟수'를 0 이상으로 설정하면, 설정을 확인하기 위해 녹색 바가 표시되며 녹색은 검사 대상 주파수 대역이 선택한 통과 기준을 통과했음을 표시합니다.

3.18.10.7 프로토콜 초기화



RESET(초기화) 키를 누르면 선택한 프로토콜 매개변수가 원래 초기 설정값으로 돌아갑니다. **NEXT(다음)** 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아갑니다.

기기 설정 또는 다른 프로토콜의 설정에 영향을 미치지 않습니다.



3.18.10.8 프로토콜 저장



모든 매개변수를 설정한 뒤 **SAVE(저장)** 키를 누르면 이러한 설정이 저장됩니다.

프로토콜 설정 변경 내용을 저장하지 않고 종료하려면 **DONE(완료)** 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아갑니다.



〈**SAVE(저장)**〉 키를 누르면 CUSTOM PROTOCOL SAVED(사용자 정의 프로토콜이 저장됨)이 표시되어 확인합니다. ﹀**DONE(완료)** 키를 누르면 메인 메뉴로 돌아갑니다.

4 일반 유지보수 절차

4.1 일반 유지보수 절차

사용 중인 모든 장비에 대해 매주 정기적인 점검을 하는 것이 좋습니다. 아래 1~8 번에 설명된 방식으로 매일 기기 점검을 해야 합니다.

정기적인 점검의 목적은 기기가 올바르게 작동하는지, 교정값이 많이 변하지 않았는지, 검사 결과에 부정적인 영향을 미치는 변환기 및 연결 부품이 고장나지 않았는지 확인하는 것입니다. 환자에 연결하지 않은 정상적인 검사 환경에서 기기를 설정할 때 함께 점검해야 합니다.

1. 기기와 모든 액세서리를 청소하고 검사합니다.
2. 프로브 튜브, 플러그, 메인 리드와 액세서리 리드가 마모되거나 손상되었는지 확인합니다. 손상되거나 심하게 마모된 부품은 교체해야 합니다.
3. 배터리 관련 장비에 대해 제조자가 설명한 방식에 따라 배터리 상태를 점검합니다. 기기의 전원을 켜고 권장하는 준비 시간 동안 기다립니다. 준비 시간이 명시되지 않았다면 회로가 안정화될 때까지 5 분 정도 기다립니다. 명시된 대로 설정 조정 작업을 수행합니다.
4. 프로브 시리얼 번호가 사용하는 기기와 호환하는지 확인합니다.
5. 청력이 알려진 검사 대상자를 간단히 검사하여 기기의 출력이 올바른지 점검하고 변경 사항을 확인합니다.
6. 기기에서 소음, 웅웅거림, 또는 원치 않는 소리가 발생하는지 낮은 레벨에서 청취합니다.
7. 이 검사기는 수년간 안정적인 작동을 하도록 설계되었지만 변환기의 정밀도를 보장하기 위해 연간 교정을 권장합니다.
8. 기기 또는 변환기가 충격에 노출되었다면(떨어뜨림 등) 교정값이 변경되지 않았는지 확인하십시오. 재교정이 필요할 수 있습니다.
9. 서비스 매뉴얼에 교정 절차가 명시되어 있습니다.

참고: 기계적 충격으로 인해 교정값이 바뀔 수 있으므로 프로브와 변환기를 취급할 때는 각별히 주의해야 합니다.

4.2 Interacoustics 제품을 청소하는 방법

기기의 표면이나 그 일부가 오염된 경우 부드러운 천에 물과 세제(예: 일반 병원용 살균제)를 살짝 적셔 청소할 수 있습니다. 자극적인 용매 및 아로마 오일의 사용을 피해 주십시오. 청소 과정 중에는 항상 USB 케이블을 분리하고 기기 또는 부속품 내부로 유체가 유입되지 않도록 주의하십시오.



주의

- 청소하기 전에 항상 스위치를 끄고 전원을 차단하십시오.
- 노출된 모든 표면을 닦기 위해 살짝 젖은 부드러운 천을 사용하십시오.
- 액체가 프로브 내부의 금속 부분과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 장비 또는 부속품을 고압 살균, 멸균하거나 액체에 담그지 마십시오.
- 단단하거나 뾰족한 물건을 사용하여 기기 또는 부속폼을 청소하지 마십시오.
- 청소하기 전에 유체와 접촉한 부품이 건조하지 않도록 하십시오.
- 고무 이어팁 또는 폼 이어팁은 일회용 구성 요소입니다.
- 이소프로필 알코올이 기기의 스크린과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 이소프로필 알코올이 실리콘 튜브 또는 고무 부품과 접촉하지 않도록 하십시오.

권장되는 세척 및 살균 용액:

- 약한 비연마성 용액(비누)을 포함한 온수
- 70% 이소프로필 알코올

절차:

- 보푸라기가 없는 천을 세제 용액에 살짝 적셔 외부 케이스를 닦아내십시오.
- 보푸라기가 없는 천으로 세제 용액을 살짝 적셔 프로브와 케이블을 청소하십시오
- 이어폰 및 유사한 부품의 스피커 부위를 습기에 노출시키지 마십시오.

이어팁:
각 환자마다 새로운 이어팁을 사용하십시오. 이어팁은은 환자 한 명을 위한 것입니다.

프로브 **튜브:**
프로브 튜브는 환자와 직접 접촉하지 않으며, 오염의 징후가 있거나, 프로브 점검 단계를 지나서 검사가 진행되지 않으면 교체해야 합니다. 환자들 사이에서 프로브 튜브를 소독할 필요가 없습니다. 프로브 튜브는 막힐 때에만 교체해야 합니다.

이 사용 지침에 명시된 청소 지침은 사용자 시설의 감염 관리 지침과 부합하지 않을 수 있습니다. 사용자 시설에 적용되는 소독 재료 및 절차는 위에서 설명한 방법보다 환경에 더 적합할 수 있습니다(아래 주의 사항 참조). 세척 및 소독의 빈도는 시설의 위험 평가, 사용 및 검사 환경에 따라 달라집니다.


주의

기기 또는 프로브를 액체에 담그거나, 멸균하려고 하지 마십시오.

- 장치에 액체가 들어가지 않도록 하십시오.
- 고압 살균을 사용하지 마십시오.
- 청소를 위해 디스플레이 창에 과도한 압력을 가하거나, 도구가 디스플레이 창이나 제어판에 구멍을 내지 않도록 주의하십시오.

4.3 수리 관련

다음과 같은 경우에만 Interacoustics 가 CE 마크의 타당성, 장비의 안전성, 신뢰성 및 성능의 영향에 대한 책임이 있다고 간주됩니다.

1. 조립 작업, 확장, 재조정, 개조 또는 수리가 공인된 기술자에 의해 수행되는 경우
2. 1 년의 서비스 간격이 유지되는 경우
3. 해당 검사실의 전기 설비가 적절한 요건을 준수하는 경우
4. Interacoustics 가 제공한 문서에 따라 권한을 부여받은 직원이 장치를 사용하는 경우

문제가 발생할 때마다 고객(배포자)이 반환 보고서를 작성해야 합니다. 보고서는 기기가 Interacoustics 로 반환될 때마다 작성되어야 합니다. (이 절차는 환자나 사용자의 죽음 또는 심각한 악화 등 최악의 경우에도 적용됩니다).

4.4 보증

Interacoustics은 다음 사항을 보장합니다.

- OtoRead™은 일반적으로 사용할 경우 소재 및 제조상의 결함이 없으며, Interacoustics에서 첫 구매자에게 배송한 날로부터 24개월 동안 서비스를 제공합니다
- 부속품은 일반적으로 사용할 경우 소재 및 제조상의 결함이 없으며, Interacoustics에서 첫 구매자에게 배송한 날로부터 90일 동안 서비스를 제공합니다

해당 보증기간 동안 제품에 서비스가 필요한 경우 구매자는 적절한 수리 시설을 결정하기 위해 현지 Interacoustics 서비스 센터와 직접 연락해야 합니다. 본 보증의 조건에 따라 수리 및 교체는 Interacoustics의 비용으로 수행됩니다. 서비스가 필요한 제품은 신속하게 반환해야 하며, 적절하게

포장하고 우송료를 선불로 지불해야 합니다. Interacoustics에 반송 시 발생하는 손실 또는 손상 위험은 구매자의 책임입니다.

어떤 경우에도 Interacoustics는 Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련하여 우발적, 간접적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

본 보증은 원래 구매자에게만 적용됩니다. 본 보증은 제품의 후속 소유자 또는 보유자에게는 적용되지 않습니다. 또한 다음과 같은 경우 본 보증이 적용되지 않으며, Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련하여 발생하는 손실에 대해 Interacoustics가 책임지지 않습니다.

- 공인 Interacoustics 서비스 직원 이외의 사람이 수리 한 경우.
- Interacoustics이 판단하기로 안정성이나 신뢰성에 영향을 미칠 수 있는 어떤 방식으로든 변경된 경우,
- 오용, 과실 또는 사고가 발생하거나, 이로 인해 일련 번호 또는 로트 번호가 변경, 삭제 또는 제거된 경우, 또는
- Interacoustics가 제공한 지침을 따르지 않은 방식으로 부적절하게 유지 관리되거나 사용된 경우.

본 품질 보증은 명시적 또는 묵시적인 Interacoustics의 모든 다른 보증, 의무 또는 책임을 대신하며, Interacoustics는 Interacoustics 제품의 판매와 관련한 Interacoustics의 기타 책임을 대신하는 것으로 간주되도록 대리인 또는 다른 사람에게 권한을 직접 또는 간접적으로 부여하지 않습니다.

Interacoustics 는 상품성, 또는 특정 목적 또는 응용 분야에 대한 기능의 적합성에 대한 보증을 포함하여 명시적이거나 묵시적인 모든 다른 보증을 부인합니다..

5 문제 해결

문제	해결책
기기가 켜지지 않음	⌄ 다운 화살표를 몇 초 정도 눌러야 합니다(노란색 'TEST(검사)' LED 가 깜박임). 장의 그림과 같이 충전기를 연결합니다. '충전' LED 가 느리게 깜박이는지 확인합니다. 10 분 이상 기다린 후 기기를 다시 켭니다.
검사가 시작되지 않음	다양한 크기의 이어팁을 선택합니다. 프로브를 다시 배치합니다. 프로브 튜브를 변경합니다. PROBE CHECK(프로브 점검) 화면의 피드백을 통해 이어팁이 외이도를 밀봉했는지 확인합니다. 기기가 적절한 이어팁을 가진 귀에서 자가 점검을 시작하는지 확인합니다. 점검이 시작되지 않거나 AutoStart(자동 시작) 음이 정상적이지 않으면 프로브 튜브를 교체합니다.
검사 결과가 인쇄되지 않음	프린터 상태를 점검합니다. 큰 버튼을 눌러서 프린터를 켭니다(대기 모드에서 작동 모드로). 프린터가 켜지지 않으면 전원 공급장치를 연결하여 배터리를 충전합니다. 프린터 용지를 확인합니다. 프린터에서 용지가 출력되지만 글씨가 없다면 거꾸로 끼운 것입니다. 큰 프린터 버튼을 빠르게 두 번 눌러서 데모 인쇄를 합니다.
화면이 정지되고 버튼을 눌러도 기기가 반응하지 않음	⌄ 다운 화살표 버튼을 10 초 정도 눌러서 강제로 전원을 끕니다. 기기를 다시 켜면 초기화/정상 기능으로 복원됩니다.
오류 메시지	**설명 및 해결책**
프로브 부착	검사 시작 시 프로브가 검출되지 않았습니다. 프로브 커넥터가 소켓에 완전히 끼워졌는지 확인합니다. 프로브를 분리하고 다시 연결합니다. 기기의 전원을 껐다가 켭니다.
BT 장치가 발견되지 않음	페어링된 무선 장치를 감지할 수 없습니다. 장치가 꺼져 있거나 너무 멀리 있습니다. 프린터에 페어링된 경우: 프린터가 켜져 있는지 확인합니다. 프린터 쪽으로 가깝게 이동합니다. 다시 시작합니다. PC 컴퓨터 또는 동글에 페어링된 경우: 모듈의 시리얼 포트가 장치 관리자에 있는 설정과 동일한지 확인합니다. OtoRead™ 기기가 아닌 PC 및/또는 소프트웨어가 시리얼 포트를 처리하도록 하십시오.
BT 오류 #xxx	무선 장치에 오류가 발생했습니다. 상태를 확인합니다. BT 장치(프린터 또는 PC)의 상태를 확인합니다. BT 장치를 다시 연결합니다.
BT 가 구성되지 않음	OtoRead™ 검사기가 무선 장치와 페어링되지 않았습니다. 무선 장치(프린터 또는 PC)와 OtoRead™ 를 페어링하십시오.
장치가 반응하지 않음	프린터가 기기의 신호에 반응하지 않습니다. 프린터 상태를 점검합니다. 대기 모드에서 작동 모드로 돌립니다. 필요 시 프린터 배터리를 충전합니다.

삽입 오류 P 값을 얻을 수 없음	DP 검사 중 허용된 한계 내에서 원하는 자극 레벨(L1 또는 L2)을 얻을 수 없습니다. 환자 귀에 있는 프로브를 다시 피팅하여 다시 검사해야 합니다. 프로브 튜브를 교체합니다.
삽입 오류 너무 높은 값	DP 검사 중 교정음 레벨이 너무 높습니다. 환자 귀에 있는 프로브를 다시 피팅하여 다시 검사해야 합니다. 프로브 튜브를 교체합니다.
삽입 오류 너무 낮은 값	DP 검사 중 교정음 레벨이 너무 낮습니다. 환자 귀에 있는 프로브를 다시 피팅하여 다시 검사해야 합니다. 프로브 튜브를 교체합니다.
한계 오류	DP 검사를 위한 DFT 교정 중 오버 플로우 오류가 발생했습니다. 다시 검사해야 합니다. 기기의 전원을 껐다가 켭니다.
메모리가 거의 가득 참	저장된 검사 횟수가 최대 한도까지 5 번 이내입니다. 인쇄하거나 PC 에 검사 결과를 전송하여 검사 중단을 방지하십시오.
메모리 가득 참!	저장 가능한 최대 검사 한도에 도달했습니다. 추가 검사를 수행하기 전에 메모리를 삭제해야 합니다.
전원이 낮음!	작동하기에 배터리 충전 레벨이 너무 낮습니다. 추가 검사를 수행하기 전에 배터리를 충전해야 합니다.
인쇄 오류	프린터에 문제가 생겼습니다. 프린터 상태를 점검합니다. 프린터를 초기화하고 프린터 전원을 껐다가 켭니다.
프린터 용지 부족!	용지가 다 떨어졌습니다. 용지 롤을 교체합니다.
시간/날짜 오류	전원을 켜고 시계를 점검한 결과 시간 설정이 없거나 초기화되었습니다. 시계를 초기화하면 이 메시지가 표시됩니다. 정확한 날짜/시간을 설정해야 합니다.
서비스 필요	기기의 교정 시간이 되었습니다. 기기에 설정된 교정 기한이 도래하면 표시됩니다. 기기를 시작할 때 알림이 매일 표시됩니다. 기기를 교정합니다.

문제가 지속되면 Interacoustics 또는 현지 판매점에 문의하십시오.

6 일반 기술 사양

6.1 OtoRead™ 하드웨어 – 기술 사양

의료용 CE 마크 CE 0123	CE 마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 지침 93/42/EEC 의 부록 II 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다. OtoRead™는 EU 의료 지침 93/42/EEC 의 등급 IIa 를 따르는 진단 의료 제품입니다.	
표준	안전성:	IEC 60601-1:2012 내부 전원 공급, 타입 B 부품
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	교정:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	검사 신호:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, 타입 2
크래들	안전성: 전원: 주전원 전압 및 주파수: 출력:	IEC 60601-1:2012 클래스 II UES12LCP-050160SPA 100 ~ 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5.0V DC, 1.6A MAX
작동 환경	온도: 상대 습도: 주변 압력: 최대 고도: 부팅 시간: 준비 시간:	15 ~ 35°C, + 59°F ~ + 95°F 30 ~ 90% (비응축) 98 kPa ~ 104 kPa 해발 2000 m / 6561 ft < 5 초 < 1 분
운송 및 보관 환경	보관 온도: 운송 온도: 보관 및 운송 상대 습도:	0°C ~ 50°C, 32°F ~ + 122°F -20 ~ 50°C, - 4°F ~ + 122°F 10 ~ 95% (비응축)

일반		
OtoRead™ 치수		6.6 x 3.1 x 14.5 cm / 2.25 x 1.23 x 5.78 인치
OtoRead™ 무게		180 g / 6.4 oz.
사용자 인터페이스		사용자 정보 제공 및 측정 진행을 표시하는 OLED 디스플레이 기기 기능을 제어하는 4 개의 버튼 키패드
디스플레이 크기		3.5 x 2.8 cm / 1.38 x 1.1 인치
데이터 인터페이스		무선 및 USB
언어 설정		영어, 영어(UK), 중국어, 러시아어, 스페인어, 폴란드어, 포르투갈어, 터키어, 프랑스어, 독일어, 이탈리아어, 한국어, 일본어, 아랍어
배터리	유형:	충전식 리튬 이온
	등급:	3.7V / 1750mAh
	기대 수명:	충전당 검사 500 번, 최소 20 시간 사용
메모리		검사 2 회(각 귀당 1 회) 및 500 회 검사
커넥터		배터리 충전, PC 기반 데이터베이스 프로그램과의 통신 또는 프린터(옵션)와 호환하는 통합형 USB 통신 마이크로 프로브 연결용 HDMI 커넥터

		프린터(옵션)와 통신하기 위한 SPP 프로토콜 포함 통합 무선 + EDR
마이크로 프로브	마이크로 시스템 소음:	-20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz 대역) -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz 대역)
	치수 및 무게:	길이: 1.0 m (40 인치) 무게: 28 g (1.00 oz.)
	커넥터:	HDMI
열전사 프린터(옵션)	유형:	Sanibel MPT-II 열전사 무선 프린터
	배터리:	충전식 리튬 이온
	용지폭:	열전사 프린터에 대해 57.5 ± 0.5 mm

DPOAE		
자극	주파수 범위:	1500 ~ 12000 Hz
	공칭 주파수:	f2
	레벨:	40 ~ 70 dB SPL
	레벨 단계:	1 dB
	변환기:	프로브 자동 검출, 자동 교정
기록	분석 시간:	주파수당 0.5, 1, 2 또는 4 초
	A/D 해상도:	16 비트
	자극 허용 오차:	± 3 dB
	SNR 기준:	3 ~ 10 dB
	프로브 점검 창:	1 초
	DP 반응 창:	0.5 ~ 4 초
	잔존 소음:	-20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (1 Hz 대역)
	THD:	어쿠스틱 검사 신호 <0,1 %, 규빅 변조음* < 0,01 %. *(2 가지 기본음 사이의 상호 작용)
	측정 범위:	-20 dB SPL ~ 89 dB SPL
	측정 정밀도:	< ± 3 dB
디스플레이		SNR 및 값 그래프, 표준 데이터
프로브 사양	OtoRead™ 프로브:	DPOAE 및 TEOAE 검사 가능
		교체용 프로브 튜브
기타		
검사 압력		상압

TEOAE		
자극	주파수 범위:	700 ~ 4000 Hz
	자극 유형:	클릭 트레인
	레벨:	83 dB peSPL, 피크간 교정
	클릭율:	64 Hz
	자극 허용 오차:	± 3 dB
	변환기:	프로브 자동 검출, 자동 교정
기록	분석 시간(최대):	4, 16, 32 또는 64 초
	A/D 해상도:	16 비트
	SNR 기준:	3 ~ 10 dB
	측정 범위:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (최대 출력)
	측정 정밀도:	< ± 3 dB
	샘플링 주파수	31250 Hz
디스플레이		SNR 및 값 그래프

프로브 사양	OtoRead™ 프로브:	DPOAE 및 TEOAE 검사 가능
		교체용 프로브 튜브
기타		
검사 압력		상압

6.2 변환기에 대한 기준 등가 임계값

표 1: G.R.A.S. 포함 주파수 및 강도 RA0045 OES

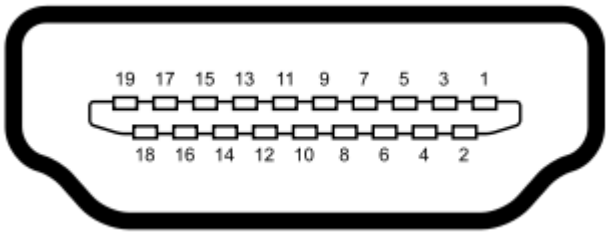
출력 주파수(Hz)	최소 주파수(Hz)	최대 주파수(Hz)	최소 크기(dB SPL)	최대 크기(dB SPL)
732.4	727	737	83	93
1037.6	1033	1043	85	95
1464.8	1460	1470	88	98
2075.2	2070	2080	92	102
2929.7	2925	2935	92	102
4150.4	4145	4155	85	95
5859.4	5855	5865	76	86

표 3: 프로브 공칭 음향 채널 크기(dB SPL)

주파수[Hz]	IEC 60711, RA-0045
732.4	88.0
1037.6	90.0
1464.8	93.5
2075.2	97.8
2929.7	97.8
4150.4	90.6
5859.4	81.9

6.3 핀 할당

프로브 커넥터 핀 배치도:



A 형 콘센트 HDMI(구멍)

핀 1 수신 +
핀 2 수신 실드
핀 3 수신 -
핀 4 예비용
핀 5 실드
핀 6 예비용
핀 7 마이크 전원 +
핀 8 마이크 실드
핀 9 마이크 출력
핀 10 마이크 전원 -
핀 11 미사용
핀 12 미사용
핀 13 미사용
핀 14 예비용
핀 15 통신 전원
핀 16 통신 데이터
핀 17 접지용
핀 18 +3.3V
핀 19 접지용

6.4 전자기 호환성(EMC)

- 이 장비는 전자기파 방해 강도가 높은 활성 고주파 수술 장비 근방 및 자기 공명 영상 시스템의 RF 차폐실을 제외한 병원 환경에 적합합니다.
- 이 장비를 다른 장비와 인접하게 배치하거나 다른 장비와 함께 적재하면 부적절한 작동이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 이러한 사용이 필요한 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 전자기 방사파가 증가하거나 장비의 전자기 내성이 감소되어 오작동이 발생할 수 있습니다. 부속품, 변환기 및 케이블 목록은 이 설명서의 EMC 부록에서 찾을 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 이 장비의 모든 부분에서 30cm 이상 떨어져서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

주의

- 제조업체가 정의한 이 기기의 필수 성능은 다음과 같습니다.
  이 기기는 필수 성능을 가지고 있지 않습니다.
  필수 성능이 없거나 손실되어도 용인할 수 없는 즉각적인 위험을 초래하지 않습니다
- 최종 진단은 항상 임상 지식을 기반으로 해야 합니다. 이차적인 기준 및 용인된 사용과의 편차가 없습니다.
- 이 기기는 IEC60601-1-2:2014, 방사 등급 B 그룹 1 을 준수합니다
  주의: 이차적인 기준 및 용인된 사용과의 편차가 없습니다.
  주의: EMC 에 대한 준수를 유지하는 데 필요한 모든 지침은 본 지침의 일반 유지 보수 섹션에서 확인할 수 있습니다. 추가 단계가 필요하지 않습니다.

휴대형 및 이동식 RF 통신 장비가 ***OtoReadTM*** 에 영향을 줄 수 있습니다. 본 장에 제공된 EMC 정보에 따라 ***OtoReadTM*** 를 설치 및 작동하십시오.

OtoReadTM 는 독립형 ***OtoReadTM*** 로 EMC 방출 및 내성에 대한 테스트를 거쳤습니다. 다른 전자 장치와 인접하거나 쌓은 상태로 ***OtoReadTM*** 를 사용하지 마십시오. 인접하거나 쌓은 상태로 사용해야 할 경우, 사용자가 구성에서 정상 작동을 확인해야 합니다.

Interacoustics 가 내부 부품의 교체 부품으로 판매하는 정비 부품을 제외하고 지정된 것 이외의 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용할 경우, 방출 레벨이 증가하거나 장치의 내성이 감소할 수 있습니다.

추가 장비를 연결하는 모든 사람은 시스템이 IEC 60601-1-2 표준을 준수하는지 여부를 확인할 책임이 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
OTOREADTM **는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는** ***OTOREADTM*** **사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.**		
방출 테스트	**준수**	**전자파 환경 - 지침**
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	***OTOREADTM*** 는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	***OtoReadTM*** 는 모든 상업용, 산업용, 비즈니스 및 주거용 환경에서 사용하기 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	준수 클래스 A 카테고리	
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 ***OtoReadTM*** **사이의 권장 이격 거리**			
OtoReadTM 는 방사된 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 ***OtoReadTM*** 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래의 권고와 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치(송신기)와 ***OtoReadTM*** 사이에 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지해야 합니다.			
송신기의 최대 정격 출력 전력 [W]	**송신기 주파수에 따른 이격 거리 [m]**		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

상기에 나열되지 않은 송신기의 최대 정격 출력 전력에 대해, 권장 이격 거리 *d* (미터, m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 이용하여 추정될 수 있으며, P 는 송신기 제조자에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트, W)입니다.

참고 1 80 MHz 및 800 MHz 에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

지침 및 제조자 선언 - 전자파 내성

OtoReadTM 는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 ***OtoReadTM*** 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 테스트	**IEC 60601 테스트 레벨**	**준수**	**전자파 환경 지침**
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV 접촉 시 +8 kV 공기 중	+6 kV 접촉 시 +8 kV 공기 중	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우, 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 일시 과도 현상/버스트 IEC61000-4-4	+2 kV(전원 공급 라인의 경우) +1 kV(입력/출력 라인의 경우)	+2 kV(전원 공급 라인의 경우) +1 kV(입력/출력 라인의 경우)	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	+1 kV 차동 모드 +2 kV 동상 모드	+1 kV 차동 모드 +2 kV 동상 모드	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다.
전원 공급 라인에서의 전압 강하, 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	< 5% *UT* (*UT* 에서 >95% 강하), 0.5 사이클의 경우 40% *UT* (*UT* 에서 60% 강하), 5 사이클의 경우 70% *UT* (*UT* 에서 30% 강하), 25 사이클의 경우 <5% *UT* (*UT* 에서 >95% 강하), 5 초 동안	< 5% *UT* (*UT*에서 >95% 강하) 0.5 사이클의 경우 40% *UT* (*UT*에서 >60% 강하) 5 사이클의 경우 70% *UT* (*UT*에서 >30% 강하) 25 사이클의 경우 <5% *UT*	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다. ***OtoReadTM*** 사용자가 정전 중 계속해서 작동해야 할 경우, 무중단 전원 공급장치 또는 배터리를 통해 ***OtoReadTM*** 에 전원을 공급하는 것이 권장됩니다.

전원 주파수 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 주거용 환경을 대표하는 장소에 대한 특성 레벨에 포함되어야 합니다.
참고: *UT* 는 테스트 레벨에 적용하기 전의 교류 주 전원장치 전압입니다.			

지침 및 제조자 선언 - 전자파 내성			
OtoReadTM 는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 ***OtoReadTM*** 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC / EN 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
유도 RF IEC / EN 61000-4-6 방사 RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	휴대용 및 모바일 RF 통신 장치는 케이블 등 ***OtoReadTM*** 의 어느 한 부분에 너무 밀접하게 사용되어서는 안 됩니다. 송신기 주파수에 적용되는 방정식에서 계산된 권장 이격 거리를 준수해야 합니다. 권장 이격 거리 $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 여기서 ***P*** 는 송신기 제조자에 따라 송신기 최대 출력 전력 등급(와트, W)이며, d 는 권장 이격 거리(m)입니다. 전자파 현장(a) 조사에서 결정된 고정 RF 의 전자기장 강도는 각 주파수(b) 범위의 준수 수준 이하여야 합니다. 다음 기호로 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
참고 1 80 MHz 및 800 MHz 에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.			

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.
[a] 무선 전화기(휴대폰/무선)에 대한 기지국, 육상의 휴대용 라디오, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. ***OtoReadTM*** 가 사용된 위치에서 측정된 자기장 강도가 해당하는 RF 준수 레벨보다 높을 경우, ***OtoReadTM*** 가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되며 ***OtoReadTM*** 의 방향 전환, 재배치와 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다. [b] 150 kHz 에서 80 MHz 의 주파수 범위 이상에서, 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

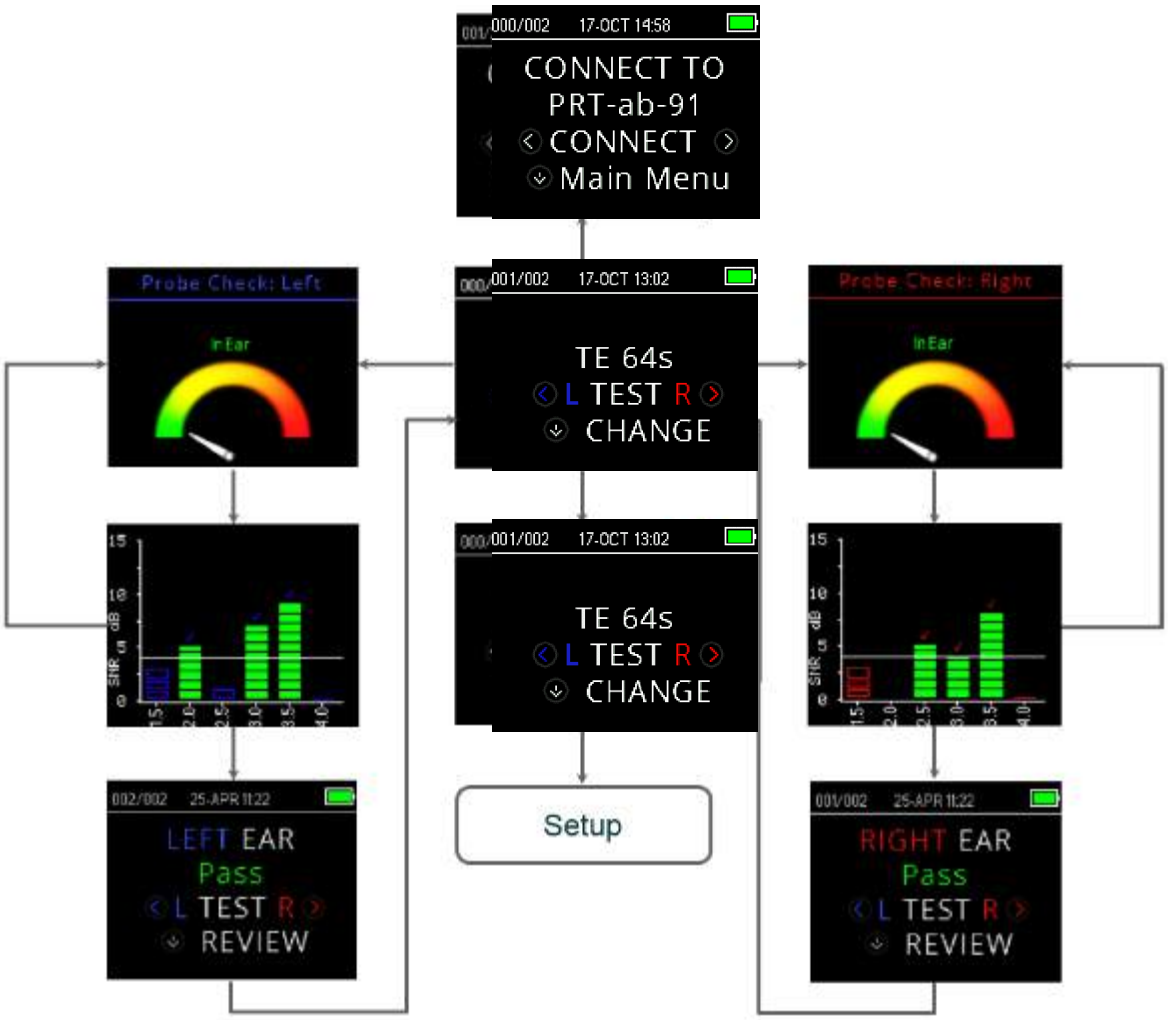
케이블 유형 및 케이블 길이가 아래와 같이 지정된 경우, IEC 60601-1-2에 지정된 대로 EMC 요구 사항을 준수해야 합니다.

설명	길이	선별 조사됨
OAE 케이블	2.0 m	선별 조사됨
USB 케이블	2.0 m	선별 조사됨

7 부록

워크플로우

아래의 플로우차트에 기본 조작 절차가 표시되어 있습니다. 메인 메뉴에서 **업** 키를 누르면 프린트 연결 화면으로 이동합니다. **왼쪽** 또는 **오른쪽** 키를 누르면 메인 메뉴 화면에 표시된 선택한 검사 프로토콜이 시작됩니다. **설정** 키를 선택하면 변화 프로토콜 및 설정 메뉴로 이동합니다.



7.1 부록 A: 검사 순서

완전한 검사 순서는 프로브 점검, 교정 및 검사 단계로 구성됩니다.
프로브 점검 단계는 교정 단계가 진행되어야 하는 시기를 결정하는 반면, 교정 단계는 실제 검사 단계에 적용될 음향의 레벨을 교정합니다. 일과성 잡음 버스트의 영향을 줄이기 위해 검사 단계에서 인공음 거부가 사용됩니다.

검사 버튼을 누른 직후 프로브 점검 단계가 시작됩니다. 프로브 점검 단계는 일련의 검사음에서 얻은 응답을 측정하여 귀와 최대한 밀착된 상태의 품질과 안정성을 점검합니다. 밀착 상태의 안정성은 시간에 따라 얻은 응답을 비교하여 결정됩니다. 응답 수준이 허용 범위 내에 있고 시간이 경과해도 안정하면 장치는 교정 단계로 진행합니다.

DPOAE 의 경우
교정 단계는 일련의 교정 음향에서 얻은 응답을 자동으로 측정하고 원하는 압력을 얻는 데 필요한 전압을 계산합니다. 원하는 최고 압력을 얻을 수 없으면 장치는 최대 전압을 사용합니다. 교정에 성공하면 실제 검사 단계로 이어집니다.

검사 단계는 수신자에게 적용된 검사 주파수 쌍(f1, f2)에서 얻은 응답을 측정하는 단계로 구성됩니다. 두 개의 수신기가 사용되며, 각 수신기는 상호 변조 왜곡을 줄이기 위해 하나의 주파수를 생성합니다. 실제 L1, L2, 왜곡(DP) 및 바닥 잡음(NF)의 주파수 영역 추정치는 약 31Hz 의 빈(bin) 분해능을 이산 푸리에 변환으로 처리하여 얻어집니다. NF 추정치는 가장 가까운 4 개의(+/-2) 빈(bin)의 전력을 DP 빈(bin)으로 평균화하여 얻습니다.

TEOAE 의 경우
교정 단계는 일련의 클릭음으로 얻은 최고 압력을 자동으로 측정하고 목표 최고 압력을 얻는 데 필요한 전압을 계산합니다. 원하는 최고 압력을 얻을 수 없으면 장치는 최대 전압을 사용합니다.

검사 단계는 수신자에게 반복적으로 적용된 일련의 클릭음에서 얻은 응답을 측정하는 것으로 구성됩니다. 클릭음의 순서는 3-1-1-1 이 두 번 반복됩니다. 신호 및 바닥 잡음의 추정치는 두 응답 시퀀스를 각각 더하거나 뺀 값입니다. 다양한 주파수 대역에서의 신호 및 바닥 잡음 추정치의 에너지가 실시간으로 얻어지고 초당 1 회 표시됩니다. 자극음의 평균 최고 압력이 시험 완료 후 계산됩니다.

적응형 거부 임계값을 사용하여 일과성 잡음 버스트의 영향을 줄이기 위해 검사 단계에서 인공음 거부가 사용됩니다. 장치는 검사 결과의 조용한 부분을 받아들이는 반면, 검사의 잡음 부분을 거부합니다. 검사 중에 잡음 수준이 거의 일정한 경우, 기기는 검사 중 대부분의 데이터를 받아들이는 경향이 있습니다. 그러나 시간이 지남에 따라 잡음 레벨이 변하기 때문에 기기는 녹음된 부분 중 더 조용한 부분을 받아들입니다.
잡음 추정치는 초당 약 32 회 수행되고 적절한 임계값이 데이터로부터 추정됩니다. 이 임계값보다 높은 바닥 잡음을 가진 데이터 세그먼트는 거부되어 검사의 바닥 잡음을 낮추는 경향이 있습니다. 인위적으로 낮은 바닥 잡음을 얻을 가능성을 줄이기 위해 최소 임계 레벨이 제한됩니다.

SNR 추정치의 변동에 대한 설명
사용자는 특히 방사음이 실제로 존재하지 않을 때 무작위 잡음의 영향으로 인해 SNR 추정치에 고유한 통계적 차이가 있음을 인식해야 합니다. 검사 캐비티에 장비의 프로브가 놓여져 있는 상태에서 검사를 수행하면 이론적으로 SNR 이 100dB 에서 약 6 배 이상 증가한다는 것을 알 수 있습니다. 이것은 기기의 한계가 아니라 모든 방사 검사에서 SNR 을 추정하는 데 사용된 방법의 근본적인 특성입니다.
이러한 "잘못된" 방사음의 발생을 줄이기 위해 기기는 바닥 잡음이 낮은 검사에서 SNR 을 줄이는 효과를 위해 NF 의 최소값을 제한합니다.
검사의 잡음 레벨이 증가함에 따라, 사용자는 더 많은 "잘못된" 방사음이 나타날 것이라는 사실을 알게 될 것이며 이는 예상되는 결과입니다.

7.2 부록 B: 검사 순서

DPOAE 용 통과/참조 기준
DPOAE 가 존재한다는 결정은 배경 잡음 레벨보다 상당히 높은 레벨의 신호를 검출하는 것에 기반합니다. 이는 DPOAE 필터 채널의 무작위 잡음 레벨이 네 개의 인접한 필터 채널의 무작위 잡음 레벨의 평균(비교용 기준으로 사용됨)을 대략 반 시간 초과할 것으로 예상할 수 있기 때문에 통계적 판단이 필요합니다.

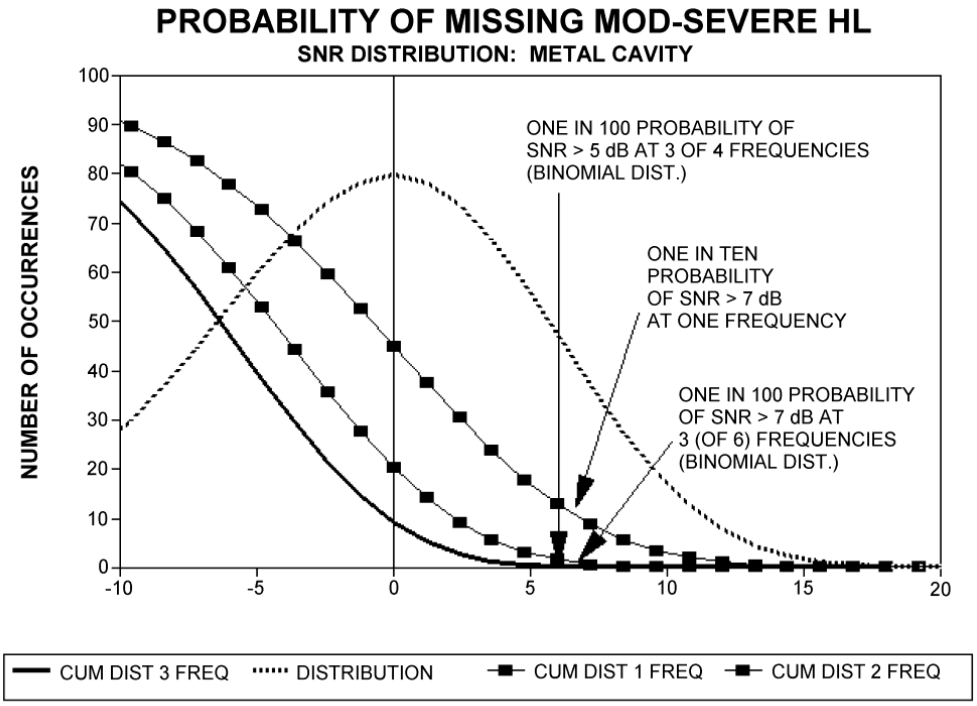
DPOAE 필터 채널 'DP 레벨'과 4 개의 인접 채널 'N 레벨'의 rms 평균에서 잡음 분포를 확장하여 측정하면 신호 대 잡음비(DP 와 N 의 차이)가 표준 편차 5.5dB 를 가지고 있음을 알 수 있습니다. 아래 다이어그램에서 볼 수 있듯이 이는 필터 세트 2 개의 잡음 레벨의 가변성에서 7dB SNR 을 볼 확률이 10%임을 의미합니다.

4 개의 주파수 중 3 개의 주파수에서 6dB 의 SNR 을 요구하면 심각한 청각 장애가 있는 귀에 대해 1% 이하로 통과 확률이 줄어듭니다.

이항 분포에 따라,8.4dB 이상에서 3 개의 주파수 중 2 개 또는 7dB 이상에서 6 개의 주파수 중 3 개의 주파수가 중등도-중증 청각 장애 유아에서 1% 미만의 통과 확률을 보장해야 합니다.

유아를 대상으로 한 예비 OtoRead™ 임상 시험은 검사자의 기술이 정상 청력 아기의 통과률에서 가장 중요한 변수임을 나타냅니다. 일부 검사자는 단 며칠 동안의 연습을 통해 몇 달 동안 사용해 본 다른 DPOAE 장비의 통과율과 비슷하게 나타났으며, 일부 다른 검사자는 더 오랜 시간이 걸렸습니다.

청각 장애가 있는 귀를 놓치는 매우 낮은 확률이 빈번하게 나타는 경우는 비정상적 통계 데이터에 근거한 것으로 나타났습니다. Gorga(Mayo Clinic Teleconference, 1998)에서 논의 된 바와 같이, 난청의 발병률이 대략 1,000 명당 2 명이므로 99.7%의 정확성을 검증하려면 주어진 시스템으로 수십만 명의 아기를 검사해야 합니다. 따라서 청각 장애를 가진 1,000 명 중 3 명만이 누락되었다는 사실을 입증하기 위해서는 500,000 명의 아기에 대한 후속 검사가 필요합니다. 우리가 아는 한, 지금까지 아무도 그러한 검사를 수행하지 않았습니다.



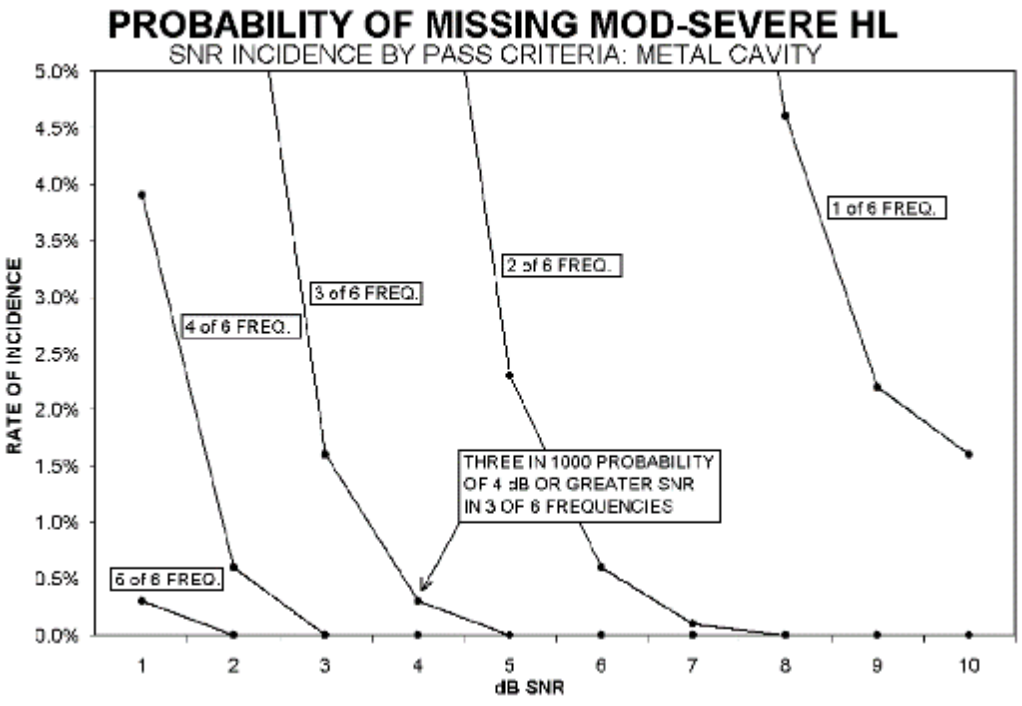
TEOAE 용 통과/참조 기준
DPOAE 합격/불합격 기준의 기본 원리와 동일한 기본 원칙을 TEOAE 합격/불합격 기준에 적용할 수 있습니다. 일과성 검사의 경우 6개의 검사 주파수 중 3개에서 4dB의 SNR을 요구하면 심각한 청각 장애가 있는 귀에 대해 1% 이하로 통과 확률이 줄어듭니다.

참고 사항: TEOAE 측정(및 OtoRead™ 장비)에서 사용된 기존의 잡음 계산이 DPOAE에 사용된 계산보다 3dB 낮은 SNR을 제공하기 때문에 일과성 검사의 SNR 임계치는 왜곡 제품의 해당 임계치보다 낮습니다. 이 차이가 없으면 두 가지 방법을 사용하는 통과 횟수의 SNR 값은 매우 유사합니다.

OtoRead™은 배경 잡음 및 소음에서 정확한 DPOAE 및 TEOAE 측정을 허용하고 55dB SPL에서 65dB SPL(A 가중치)만큼 높은 새로운 소음 제거 알고리즘(특허 출원 중)을 사용합니다. 간단하게 설명해서 OtoRead™ 프로세서에서 사용할 수 있는 메모리의 사용하면 유지할 경우 전반적인 정확도를 향상시키는 데 해당하는 샘플을 식별하는 사후 통계 분석을 허용합니다. 이러한 샘플은 최종 분석에 포함됩니다. 잡음이 많은 샘플은 거부됩니다.

새로운 알고리즘을 사용하여 잡음이 개선된 작동은 상당한 손상을 입은 귀의 이도에 대한 원래의 유효성 검사를 완벽하게 반복 수행했으며 위음성(잘못된 통과)이 증가하지 않았음을 실질적으로 확인할 수 있었습니다. 그러한 회복되지 않은 악화가 어떠한 시험 조건에서도 발견되지 않았습니다.

인공음 제거는 측정 과정 중 가장 시끄러운 샘플만 거부할 수 있습니다. 주변이 잡음 레벨이 너무 높으면(및/또는 이어팁 밀착 상태가 나쁨) 모든 샘플에 잡음이 심하게 되며 정확한 측정이 불 가능합니다. 이러한 경우 검사 결과는 '잡음'으로 표시됩니다.



7.3 부록 C: 구성 및 검사 프로토콜

DPOAE 프로토콜

	프로토콜 이름	주파수 횟수	F2 주파수 [kHz]	L1/L2	평균 시간[s]	통과 SNR[dB]	검사 통과에 대한 통과 주파수 횟수
선별 검사	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
임상	DP 2.0-5.0	4	2, 3, 4, 5	**65/55**	**4**	**6**	**3**
	DP 1.5-6.0	6	1.5, 2, 3, 4, 5, 6	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1.6-8.0	12	1.6, 2, 2.5, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1.5-12	12	1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	**65/55**	**4**	**6**	**0**

(진단 버전에는 DP 4s 선별 검사 프로토콜이 포함되어 있습니다)

회색 항목은 사용자 정의가 가능한 항목입니다.

L1/L2 : 40 ~ 70 dBSPL

평균 시간 : 0.5, 1, 2 또는 4 초

통과 SNR : 3 ~ 10dB

검사 통과에 대한 통과 주파수 : 1 ~ 12

TEOAE 프로토콜

	프로토콜 이름	주파수 횟수	주파수 [kHz]	평균 시간[s]	통과 SNR[dB]	검사 통과에 대한 통과 주파수 횟수
선별 검사	TE 32s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64	4	3
임상	TE 1.5 – 4.0	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	**64**	**4**	**3**
	TE 0.7 – 4.0	6	0.7, 1, 1.4, 2, 2.8, 4	**64**	**4**	**0**

(진단 버전에는 TE 64s 선별 검사 프로토콜이 포함되어 있습니다)

회색 항목은 사용자 정의가 가능한 항목입니다.

평균 시간 : 4, 16, 32 또는 64 초

통과 SNR : 3 ~ 10dB

검사 통과에 대한 통과 주파수 : 1 ~ 6

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.